*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 157 del 8 luglio 2011 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**DELLA REPUBBLICA ITALIANA**

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 8 luglio 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

**AVVISO AL PUBBLICO**

**Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma**

**N. 166**

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti concernenti taluni medicinali

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zaredrop»

*Estratto determinazione n. 2467/2011*

**MEDICINALE**
ZAREDROP

**TITOLARE AIC:**
Italfarmaco S.p.A.
Viale F. Testi, 330
20126 Milano
Italia

**Confezione**
"75 mg/ml soluzione orale" 1 flacone PET da 60 ml con siringa graduata
AIC n. 040745010/M (in base 10) 16VG1L (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione orale limpida e incolore o leggermente giallastra

**COMPOSIZIONE:**
Ogni ml di soluzione orale contiene:

**Principio attivo:**
84,86 mg di venlafaxina cloridrato equivalenti a 75 mg di venlafaxina base

**Eccipienti:**
Sorbitolo liquido, E420
Saccarina sodica E954
Sodio benzoato E211
Aroma di anice (anetolo, acqua, etanolo)
Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH)
Acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del pH)
Acqua purificata

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:**
Italfarmaco S.A.
28108 Alcobendas (Madrid) (E), San Rafael, 3 Polig. Industrial Alcobendas

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento degli episodi di depressione maggiore.
Per la prevenzione delle recidive di episodi di depressione maggiore.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“75 mg/ml soluzione orale” 1 flacone PET da 60 ml con siringa graduata
AIC n. 040745010/M (in base 10) 16VG1L (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 13,67
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 22,56

Per il principio attivo venlafaxina, nelle sospensioni orali, istituzione di un tetto di spesa complessivo Ex Factory pari a € 1.100,000 nei 2 anni.

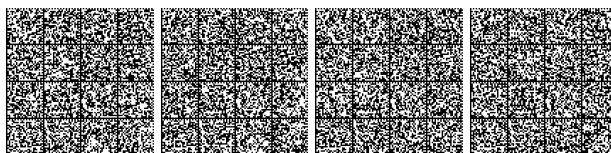
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZAREDROP
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09299**

**Autorizzazione all'immissione in commercio**

**del medicinale «Venlafaxina Lifepharma»**

*Estratto determinazione n. 2466/2011*

**MEDICINALE**
VENLAFAXINA LIFEPHARMA

**TITOLARE AIC:**
Lifepharma S.p.A.
Via dei Lavoratori, 54
20092 Cinisello Balsamo (MI)
Italia

**Confezione**
"75 mg/ml soluzione orale" 1 flacone PET da 60 ml con siringa graduata
AIC n. 040756013/M (in base 10) 16VSTF (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione orale limpida e incolore o leggermente giallastra

**COMPOSIZIONE:**
Ogni ml di soluzione orale contiene:

**Principio attivo:**
84,86 mg di venlafaxina cloridrato equivalenti a 75 mg di venlafaxina base

**Eccipienti:**
Sorbitolo liquido, E420
Saccarina sodica E954
Sodio benzoato E211
Aroma di anice (anetolo, acqua, etanolo)
Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH)
Acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del pH)
Acqua purificata

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:**
Italfarmaco S.A.
28108 Alcobendas (Madrid) (E), San Rafael, 3 Polig. Industrial Alcobendas

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento degli episodi di depressione maggiore.
Per la prevenzione delle recidive di episodi di depressione maggiore.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“75 mg/ml soluzione orale” 1 flacone PET da 60 ml con siringa graduata
AIC n. 040756013/M (in base 10) 16VSTF (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 13,67
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 22,56

Per il principio attivo venlafaxina, nelle sospensioni orali, istituzione di un tetto di spesa complessivo Ex Factory pari a € 1.100,000 nei 2 anni.

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA LIFEPHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09300**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ropinirolo Teva Italia»**

*Estratto determinazione n. 2465/2011*

**MEDICINALE**
ROPINIROLO TEVA ITALIA

**TITOLARE AIC:**
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano
Italia

**Confezione**
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814016/M (in base 10) 16XKG0 (in base 32)

**Confezione**
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814028/M (in base 10) 16XKGD (in base 32)

**Confezione**
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814030/M (in base 10) 16XKGG (in base 32)

**Confezione**
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814042/M (in base 10) 16XKGU (in base 32)

**Confezione**
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814055/M (in base 10) 16XKH7 (in base 32)

**Confezione**
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814067/M (in base 10) 16XKHM (in base 32)

**Confezione**
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814079/M (in base 10) 16XKHZ (in base 32)

**Confezione**
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814081/M (in base 10) 16XKJ1 (in base 32)

**Confezione**
"4 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814093/M (in base 10) 16XKJF (in base 32)

**Confezione**
"4 mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814105/M (in base 10) 16XKJT (in base 32)

**Confezione**
“4 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814117/M (in base 10) 16XKK5 (in base 32)

**Confezione**
“4 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814129/M (in base 10) 16XKKK (in base 32)

**Confezione**
“4 mg compresse a rilascio prolungato” 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814131M (in base 10) 16XKKM (in base 32)

**Confezione**
“4 mg compresse a rilascio prolungato” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814143/M (in base 10) 16XKKZ (in base 32)

**Confezione**
“4 mg compresse a rilascio prolungato” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814156/M (in base 10) 16XKLD (in base 32)

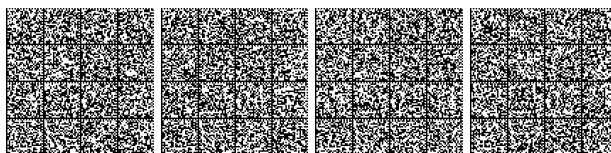
**Confezione**
“4 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814168/M (in base 10) 16XKLS (in base 32)
**Confezione**
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814170/M (in base 10) 16XKLU (in base 32)

**Confezione**
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814182/M (in base 10) 16XKM6 (in base 32)

**Confezione**
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814194/M (in base 10) 16XKML (in base 32)

**Confezione**
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814206/M (in base 10) 16XKMY (in base 32)

**Confezione**
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814218/M (in base 10) 16XKNB (in base 32)

**Confezione**
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814220/M (in base 10) 16XKND (in base 32)

**Confezione**
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814232/M (in base 10) 16XKNS (in base 32)

**Confezione**
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814244/M (in base 10) 16XKP4 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
2 mg, 4 mg, 8 mg di ropinirolo (come cloridrato)

**Eccipienti:**
*Nucleo della compressa:*
Ipromellosa tipo 2208
Lattosio monoidrato
Silice colloidale anidra
Carbomeri 4,000-11,000 mPa.s
Olio di ricino idrogenato
Magnesio stearato

*ROPINIROLO TEVA ITALIA 2 mg compresse a rilascio prolungato*
*Rivestimento con film:*
Ipromellosa tipo 2910
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

*ROPINIROLO TEVA ITALIA 4 mg e 8 mg compresse a rilascio prolungato*
*Rivestimento con film:*
Ipromellosa tipo 2910
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Krka d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, Slovenia

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5, D-27472 Cuxhaven Germania

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:**
Merckle GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm Germania

**CONFEZIONAMENTO:**
Ayanda Oy Teollisuustie 16, FI-60100 Seinäjoki Finlandia

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A Av. das Indústrias Alto de Colaride/Agualva, 2735-213 Cacém Portogallo

**CONFEZIONAMENTO (solo secondario):**
Transpharm Logistik GmbH Nicolaus-Otto-Strasse 16, 89079 Ulm Germania
CIT S.R.L. Via Galvani, 1 - 20040 Burago Di Molgora
Italia

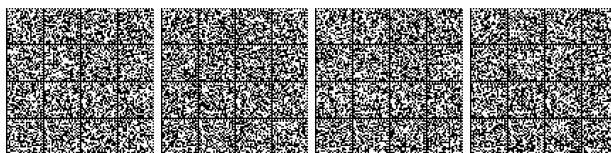
**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto Slovenia
IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED Village Bhangwanpur, Barwala Road, Derabassi, District-S.A.S. Nagar Punjab-India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento del morbo di Parkinson nelle situazioni cliniche seguenti:

- In monoterapia come trattamento iniziale, allo scopo di posticipare l'inizio della terapia con la levodopa
- In associazione al trattamento con la levodopa, durante il corso della malattia, quando l'effetto della levodopa diminuisce o diviene instabile e si verificano fluttuazioni nell'effetto terapeutico (fluttuazioni di tipo "deterioramento di fine dose" o "fenomeni on-off").

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“2 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814030/M (in base 10) 16XKGG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 9,67
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 18,14

**Confezione**
“4 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814117/M (in base 10) 16XKK5 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 19,35
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 36,29

**Confezione**
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040814194/M (in base 10) 16XKML (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 35,02
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 65,68

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPINIROLO TEVA ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09301**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rivastigmina Mylan»**

*Estratto determinazione n. 2464/2011*

**MEDICINALE**
RIVASTIGMINA MYLAN

**TITOLARE AIC:**
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano - Italia

**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451015/M (in base 10) 16LGY7 (in base 32)

**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451027/M (in base 10) 16LGYM (in base 32)

**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451039/M (in base 10) 16LGYZ (in base 32)

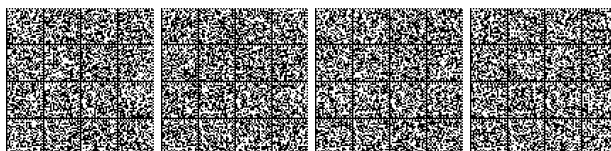
**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451041/M (in base 10) 16LGZ1 (in base 32)

**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451054/M (in base 10) 16LGZG (in base 32)

**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451066/M (in base 10) 16LGZU (in base 32)

**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451078/M (in base 10) 16LH06 (in base 32)

**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 250 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451080/M (in base 10) 16LH08 (in base 32)

**Confezione**
"1,5 mg capsule rigide" 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451092/M (in base 10) 16LH0N (in base 32)

**Confezione**
“1,5 mg capsule rigide” 10 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451104/M (in base 10) 16LH10 (in base 32)

**Confezione**
“1,5 mg capsule rigide” 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451116/M (in base 10) 16LH1D (in base 32)

**Confezione**
“1,5 mg capsule rigide” 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451128/M (in base 10) 16LH1S (in base 32)

**Confezione**
“1,5 mg capsule rigide” 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451130/M (in base 10) 16LH1U (in base 32)

**Confezione**
“1,5 mg capsule rigide” 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451142/M (in base 10) 16LH26 (in base 32)

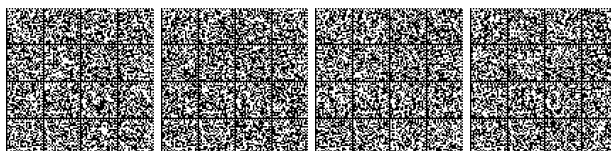
**Confezione**
“1,5 mg capsule rigide” 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451155/M (in base 10) 16LH2M (in base 32)

**Confezione**
“1,5 mg capsule rigide” 112 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451167/M (in base 10) 16LH2Z (in base 32)

**Confezione**
“1,5 mg capsule rigide” 250 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451179/M (in base 10) 16LH3C (in base 32)

**Confezione**
“1,5 mg capsule rigide” 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451181/M (in base 10) 16LH3F (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451193/M (in base 10) 16LH3T (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451205/M (in base 10) 16LH45 (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451217/M (in base 10) 16LH4K (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451229/M (in base 10) 16LH4X (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451231/M (in base 10) 16LH4Z (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451243/M (in base 10) 16LH5C (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451256/M (in base 10) 16LH5S (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 250 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451268/M (in base 10) 16LH64 (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451270/M (in base 10) 16LH66 (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 10 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451282/M (in base 10) 16LH6L (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451294/M (in base 10) 16LH6Y (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451306/M (in base 10) 16LH7B (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451318/M (in base 10) 16LH7Q (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451320/M (in base 10) 16LH7S (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451332/M (in base 10) 16LH84 (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 112 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451344/M (in base 10) 16LH8J (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 250 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451357/M (in base 10) 16LH8X (in base 32)

**Confezione**
“3 mg capsule rigide 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451369/M (in base 10) 16LH99 (in base 32)

**Confezione**
“4,5 mg capsule rigide” 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451371/M (in base 10) 16LH9C (in base 32)

**Confezione**
“4,5 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451383/M (in base 10) 16LH9R (in base 32)

**Confezione**
“4,5 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451395/M (in base 10) 16LHB3 (in base 32)

**Confezione**
“4,5 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451407/M (in base 10) 16LHBH (in base 32)

**Confezione**
“4,5 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451419/M (in base 10) 16LHBV (in base 32)

**Confezione**
"4,5 mg capsule rigide" 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451421/M (in base 10) 16LHBX (in base 32)

**Confezione**
"4,5 mg capsule rigide" 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451433/M (in base 10) 16LHC9 (in base 32)

**Confezione**
"4,5 mg capsule rigide" 250 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451445/M (in base 10) 16LHCP (in base 32)

**Confezione**
"4,5 mg capsule rigide" 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451458/M (in base 10) 16LHD2 (in base 32)

**Confezione**
"4,5 mg capsule rigide 10 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451460/M (in base 10) 16LHD4 (in base 32)

**Confezione**
"4,5 mg capsule rigide 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451472/M (in base 10) 16LHDJ (in base 32)

**Confezione**
"4,5 mg capsule rigide 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451484/M (in base 10) 16LHDW (in base 32)

**Confezione**
"4,5 mg capsule rigide 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451496/M (in base 10) 16LHF8 (in base 32)

**Confezione**
"4,5 mg capsule rigide 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451508/M (in base 10) 16LHFN (in base 32)

**Confezione**
"4,5 mg capsule rigide 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451510/M (in base 10) 16LHFQ (in base 32)

**Confezione**
"4,5 mg capsule rigide 112 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451522/M (in base 10) 16LHG2 (in base 32)

**Confezione**
“4,5 mg capsule rigide 250 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451534/M (in base 10) 16LHGG (in base 32)

**Confezione**
“4,5 mg capsule rigide 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451546/M (in base 10) 16LHGU (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide” 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451559/M (in base 10) 16LHH7 (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451561/M (in base 10) 16LHH9 (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451573/M (in base 10) 16LHHP (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451585/M (in base 10) 16LHJ1 (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451597/M (in base 10) 16LHJF (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451609/M (in base 10) 16LHJT (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide” 112 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451611/M (in base 10) 16LHJV (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide” 250 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451623/M (in base 10) 16LHK7 (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide” 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451635/M (in base 10) 16LHKM (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide 10 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451647/M (in base 10) 16LHKZ (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451650/M (in base 10) 16LHL2 (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451662/M (in base 10) 16LHLG (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451674/M (in base 10) 16LHLU (in base 32)

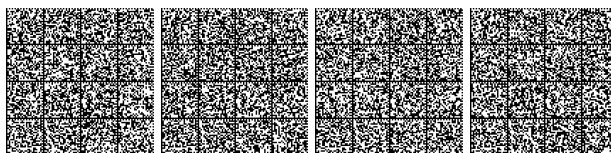
**Confezione**
“6 mg capsule rigide 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451686/M (in base 10) 16LHM6 (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451698/M (in base 10) 16LHML (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide 112 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451700/M (in base 10) 16LHMN (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide 250 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451712/M (in base 10) 16LHN0 (in base 32)

**Confezione**
“6 mg capsule rigide 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040451724/M (in base 10) 16LHND (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsule rigide

**COMPOSIZIONE:**
Ogni capsula rigida contiene:

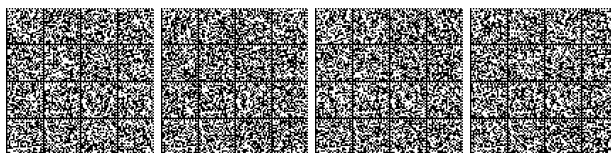
**Principio attivo:**
1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg di rivastigmina

**Eccipienti:**
Contenuto delle capsule
Cellulosa microcristallina
Ipromellosa
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

Rivestimento delle capsule
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172) – solo 3 mg, 4,5 mg e 6 mg
Titanio diossido (E171)
Gelatina

Inchiostro di stampa

Inchiostro bianco - solo 6 mg
Shellac
Etanolo anidro
Alcol isopropilico
Glicole propilenico
Alcol n-butilico
Polivinilpirrolidone
Sodio idrossido
Titanio diossido (E171)

Inchiostro rosso - 1,5 mg, 3 mg e 4,5 mg
Shellac
Etanolo anidro
Alcol isopropilico
Glicole propilenico
Alcol n-butilico
Ammonio idrossido
Ossido di ferro rosso (E172)
Potassio idrossido

**PRODUZIONE DEL BULK:**
Merck Farma y Quimica S.L.
08100 Mollet del Vallés, Barcellona
Spagna

Matrix Laboratories Limited
Plot F/4. F/12 Malegaon MIDC Sinnar, Nashik
District, PIN-422 113, Maharashtra State, India

**CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:**
McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road, Dublino 13,
Irlanda

Merck Farma y Quimica S.L.
08100 Mollet del Vallés, Barcellona
Spagna

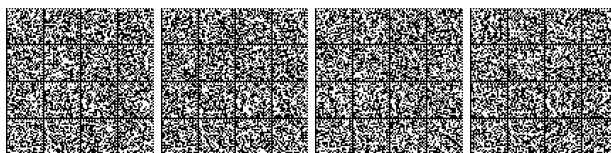
**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI:**
Medis International a.s., vyrobni zavod
Bolatice, Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice, Czech Republic

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road, Dublino 13,
Irlanda

Merck Farma y Quimica S.L.
08100 Mollet del Vallés, Barcellona
Spagna

Matrix Laboratories Limited
Plot F/4. F/12 Malegaon MIDC Sinnar, Nashik
District, PIN-422 113, Maharashtra State, India

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per Italia):**
DHL Supply chain (Italy) S.p.A.
Viale delle Industrie, 2-20090 Settala (MI) Italia

**PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:**
Mylan Development Centre Private Ltd
Plot No 1°/2, MIDC Industrial Estate, Taloja, Panvel
District: Raigad, Maharashtra – 410 208
India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento sintomatico della demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

Trattamento sintomatico della demenza da lieve a moderatamente grave in pazienti con morbo di Parkinson idiopatico.

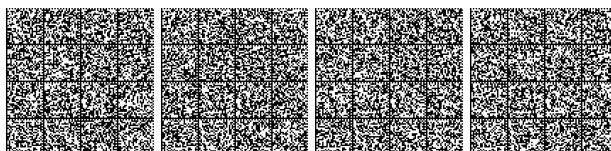
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“1,5 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451041/M (in base 10) 16LGZ1 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 85
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 34,56
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 64,81

**Confezione**
“3 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451229/M (in base 10) 16LH4X (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 85
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 34,56
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 64,81

**Confezione**
“4,5 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451407/M (in base 10) 16LHBH (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A Nota 85
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 34,56
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 64,81

**Confezione**
“6 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040451585/M (in base 10) 16LHJ1 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 85
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 34,56
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 64,81

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIVASTIGMINA MYLAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09302**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Riluzolo Sun»**

*Estratto determinazione n. 2463/2011*

**MEDICINALE**
RILUZOLO SUN

**TITOLARE AIC:**
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue, 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040801019/M (in base 10) 16X4RV (in base 32)

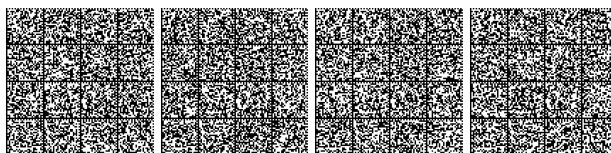
**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
50 mg di riluzolo

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Calcio idrogeno fosfato anidro (E341)
Cellulosa microcristallina (E460)
Povidone (K-30) (E1201)
Sodio Croscarmellosa (E468)
Silice colloidale anidra (E551)
Talco
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:
Opadry bianco 03B68903 composto da:
Ipromellosa 6 cP
Titanio diossido (E171)
Talco
Macrogol 400

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:**
Sun Pharmaceutical Industries ~~ltd~~ Ltd.
Halol-Baroda Highway, Halol-389350
Gujarat, India

**RILASCIO DEI LOTTI:**
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Alkaloida Chemical Co. Zrt
Kabay Janos ù 29
4440 Tiszavasvari
Ungheria

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
SUN Pharmaceutical Industries Ltd
Plat No. 24/2,25 Phase IV
GIDC Industrial Estate
Panoli – 394116
District – Bharuch
Gujarat, India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Riluzolo SUN è indicato per prolungare la vita o ritardare il ricorso alla ventilazione meccanica nei pazienti con sclerosi laterale amiotrofica(SLA).

Studi clinici hanno dimostrato che Riluzolo SUN prolunga la sopravvivenza nei pazienti affetti da SLA (vedere paragrafo 5.1). La sopravvivenza è definita come pazienti in vita, non intubati per ventilazione meccanica e non sottoposti a tracheotomia.

Non è stato dimostrato che Riluzolo SUN influisca in modo terapeutico sulla funzione motoria, sulla funzione polmonare, sulla contrazione fascicolare, sulla forza muscolare e sui sintomi motori. Riluzolo SUN non si è dimostrato efficace nelle fasi terminali di SLA.

La sicurezza e l'efficacia dell'impiego di Riluzolo SUN sono state studiate solo in condizioni di SLA. Di conseguenza, Riluzolo SUN non deve essere utilizzato nei pazienti con altre forme di malattia dei neuroni motori.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040801019/M (in base 10) 16X4RV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 132,86
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 249,18

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RILUZOLO SUN
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Internista, Neurologo. (RRL)

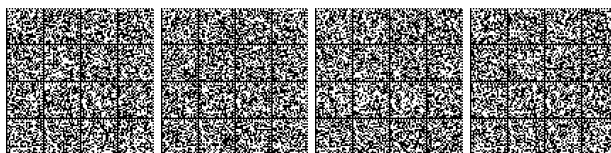
**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09303**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Repaglinide Edmond Pharma»**

*Estratto determinazione n. 2462/2011*

**MEDICINALE**
REPAGLINIDE EDMOND PHARMA

**TITOLARE AIC:**
Edmond Pharma S.r.l.
Via G.B. Grassi, 15
20157 Milano
Italia

**Confezione**
"0,5 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040527018/M (in base 10) 16NT5B (in base 32)

**Confezione**
"0,5 mg compresse" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040527020/M (in base 10) 16NT5D (in base 32)

**Confezione**
"0,5 mg compresse" 120 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040527032/M (in base 10) 16NT5S (in base 32)

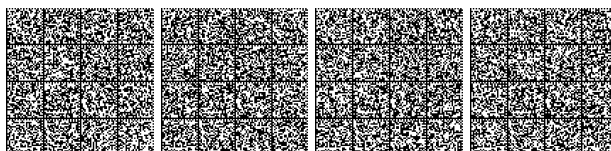
**Confezione**
"1 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040527044/M (in base 10) 16NT64 (in base 32)

**Confezione**
"1 mg compresse" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040527057/M (in base 10) 16NT6K (in base 32)

**Confezione**
"1 mg compresse" 120 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040527069/M (in base 10) 16NT6X (in base 32)

**Confezione**
"2 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040527071/M (in base 10) 16NT6Z (in base 32)

**Confezione**
"2 mg compresse" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040527083/M (in base 10) 16NT7C (in base 32)

**Confezione**
"2 mg compresse" 120 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040527095/M (in base 10) 16NT7R (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
0,5 mg, 1 mg, 2 mg di repaglinide

**Eccipienti:**
Repaglinide Edmond Pharma 0,5 mg compresse:
Lattosio anidro, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, povidone K30, magnesio stearato
Repaglinide Edmond Pharma 1 mg compresse:
Lattosio anidro, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, povidone K30, magnesio stearato, lacca di chinolina (E104)
Repaglinide Edmond Pharma 2 mg compresse:
Lattosio anidro, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, povidone K30, magnesio stearato, giallo tramonto (E110)

**RILASCIO DEI LOTTI:**
Edmond Pharma S.r.l.
Via dei Giovi, 131
20037 Paderno Dugnano, Milano, Italia

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO QUALITA', RILASCIO DEI LOTTI:**
Sofarimex Indústria Química e Farmaceutica S.A., Av. das Indústrias, Alto de Colaride, Agualva
2735-213 Cacém, Portogallo

**PRODUZIONE IN BULK, CONTROLLO QUALITA':**
Edmond Pharma S.r.l.
Via dei Giovi, 131
20037 Paderno Dugnano, Milano, Italia

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
Lamp S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 S. Prospero, Modena, Italia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Biocon Limited
20th Km Hosur Road, Electronics City,
560100 Bangalore-Karnataka, India

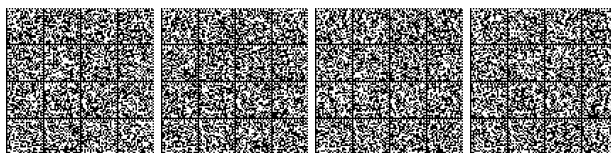
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
La repaglinide è indicata nel trattamento di pazienti con diabete tipo 2 (Diabete Mellito Non Insulino-Dipendente, NIDDM) la cui iperglicemia non può essere controllata in maniera soddisfacente tramite dieta, riduzione del peso ed esercizio fisico. La repaglinide è indicata anche in combinazione con metformina nei pazienti con diabete tipo 2 che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.
Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per ridurre i livelli della glicemia correlati ai pasti.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"0,5 mg compresse" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040527020/M (in base 10) 16NT5D (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,55
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,40

**Confezione**
"1 mg compresse" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040527057/M (in base 10) 16NT6K (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,55
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,40

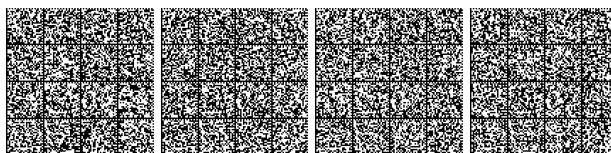
**Confezione**
"2 mg compresse" 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040527083/M (in base 10) 16NT7C (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,55
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,40

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REPAGLINIDE EDMOND PHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09304**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quetiapina DOC Generici»**

*Estratto determinazione n. 2461/2011*

**MEDICINALE**
QUETIAPINA DOC Generici

**TITOLARE AIC:**
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040682015/M (in base 10) 16TJJZ (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040682027/M (in base 10) 16TJKC (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040682039/M (in base 10) 16TJKR (in base 32)

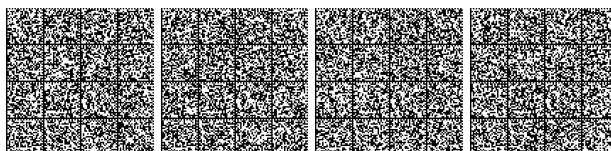
**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040682041/M (in base 10) 16TJKT (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040682054/M (in base 10) 16TJL6 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040682066/M (in base 10) 16TJLL (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040682078/M (in base 10) 16TJLY (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040682080/M (in base 10) 16TJM0 (in base 32)

**Confezione**
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040682092/M (in base 10) 16TJMD (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040682104/M (in base 10) 16TJMS (in base 32)

**Confezione**
“200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040682116/M (in base 10) 16TJN4 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040682128/M (in base 10) 16TJNJ (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040682130/M (in base 10) 16TJNL (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040682142/M (in base 10) 16TJNY (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040682155/M (in base 10) 16TJPC (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
QUETIAPINA DOC Generici 25 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 28.8 mg di quetiapina fumarato equivalenti a 25 mg di quetiapina.
QUETIAPINA DOC Generici 100 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 115.1 mg di quetiapina fumarato equivalenti a 100 mg di quetiapina.
QUETIAPINA DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 172.6 mg di quetiapina fumarato equivalenti a 150 mg di quetiapina.
QUETIAPINA DOC Generici 200 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 230.1 mg di quetiapina fumarato equivalenti a 200 mg di quetiapina.
QUETIAPINA DOC Generici 300 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 345.2 mg di quetiapina fumarato equivalenti a 300 mg di quetiapina.

**Eccipienti:**
*Nucleo della compressa*
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Acido fumarico
Etilcellulosa
Magnesio stearato
*Rivestimento*
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Macrogol 8000
Titanio biossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172): solo 25 mg, 100 mg, 150 mg
Ferro ossido rosso (E172): solo 25 mg

**PRODUZIONE COMPRESSE BULK, CONTROLLO CHIMICO-FISICO:**
Apotex Inc. (Signet Campus)
150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9 Canada

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO CHIMICO-FISICO:**
Apotex Inc. (Etobicoke Site)
50 Steinway Boulevard, Etobicoke, Ontario, M9W 6Y3 Canada

**CONTROLLO MICROBIOLOGICO:**
Apotex Inc. (Richmond Hill Site)
380 Elgin Mills Rd. E., Richmond Hill, Ontario, L4C 5H2

**CONFEZIONAMENTO:**
Apotex Inc. (Weston Campus)
4100 Weston Road, Toronto, Ontario M9L 2Y6, Canada

MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Paesi Bassi

MPF B.V.
Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Paesi Bassi

**CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:**
Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Paesi Bassi

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per l’Italia):**
Segetra SAS
Via Milano, 85 – 20078 S. Colombano al Lambro (MI)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
QUETIAPINA DOC Generici è indicata nel trattamento di
Schizofrenia.
Disturbo bipolare che include
- episodi maniacali da moderati a gravi associati al disturbo bipolare
- episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare
- prevenzione delle ricadute associate al disturbo bipolare in pazienti i cui episodi maniacali o depressivi hanno risposto al trattamento con quetiapina

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040682015/M (in base 10) 16TJJZ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,19
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,24

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040682027/M (in base 10) 16TJKC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,03
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,30

**Confezione**
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040682080/M (in base 10) 16TJM0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 31,32
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 58,75

**Confezione**
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040682092/M (in base 10) 16TJMD (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 46,98
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 88,11

**Confezione**
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040682142/M (in base 10) 16TJNY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 54,32
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 101,87

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA DOC Generici
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09305**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prilotekal»**

*Estratto determinazione n. 2460/2011*

**MEDICINALE**
PRILOTEKAL

**TITOLARE AIC:**
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Località Granatieri 50018 – SCANDICCI (FI) Italia

**Confezione**
"2% soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 5 ml
AIC n. 040712010/M (in base 10) 16UFUB (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione iniettabile.

**COMPOSIZIONE:**
1 ml di soluzione iniettabile contiene:

**Principio attivo:**
20 mg di prilocaina cloridrato (che corrisponde al 2%)
1 fiala da 5 ml di soluzione contiene 100 mg di prilocaina cloridrato

**Eccipienti:**
glucosio anidro
idrossido di sodio 1N (per la correzione del pH)
acqua per preparazioni iniettabili

**PRODUZIONE:**
Sintetica S.A.
Via Penate, 5
CH-6850 Mendrisio
Svizzera

Sintetica-Bioren SA
4B, rue des Iles
CH2108 Couvet
Svizzera

**RILASCIO DEL LOTTI :**
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67 (Tosco Romagnola) località granatieri 50018
SCANDICCI (FI) Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Anestesia spinale

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“2% soluzione iniettabile” 10 fiale in vetro da 5 ml
AIC n. 040712010/M (in base 10) 16UFUB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

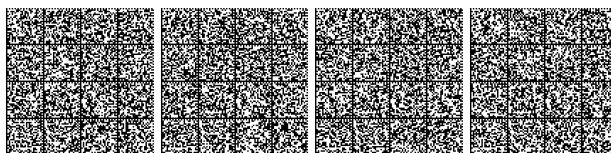
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRILOTEKAL
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09306**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pireflux»**

*Estratto determinazione n. 2459/2011*

**MEDICINALE**
PIREFLUX

**TITOLARE AIC:**
Reddy Pharma Italia S.p.A.
Via Fernanda Wittgens 3, 20123 Milano

**Confezione**
"20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040744017/M (in base 10) 16VF2K (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040744029/M (in base 10) 16VF2X (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse gastroresistenti

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa gastroresistente contiene:

**Principio attivo:**
20 mg di pantoprazolo

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa
Mannitolo (E 421)
Sodio carbonato anidro (E 500)
Crospovidone
Idrossipropilcellulosa
Talco (E 553b)
Calcio stearato.

Rivestimento di barriera
Zein F4000 (contiene fenilalanina)
Acido metacrilico - etilacrilato copolimero (1: 1)

Rivestimento enterico
Acido metacrilico - etilacrilato copolimero (1: 1)
Trietil citrato (E 1505)
Titanio diossido (E 171)
Talco (E 553b)

Film di rivestimento
Ipromellosa
Titanio diossido (E 171)
Macrogol 400
Ferro ossido giallo (E 172)

Inchiostro da stampa
Shellac (E 904)
Ferro ossido nero (E 172)
Alcool N-butilico
Acqua purificata
Glicole propilenico (E 1520)
Alcool denaturato
Alcool isopropilico

**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics, Bachepalli 502325 Andhra Pradesh, India

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, CONTROLLO DI QUALITA':**
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics, Bachepalli 502325 Andhra Pradesh, India

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 OLD , Regno Unito

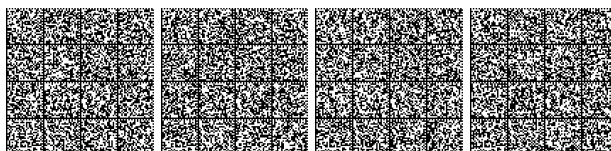
**CONTROLLO, RILASCIO:**
ARAFARMA GROUP S.A., C/ fray Gabriel de San Antonio, 6-10. pol. Ind. Del Henares, 19180 Marchamalo (Guadalajara), SPAGNA

**CONTROLLO:**
LAMDA APPLIED S.A., 1, Lavriou Avenue, 19500 Lavrion, Greece

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 OLD , Regno Unito

**CONFEZIONAMENTO:**
Depo pack S.N.C., di Ruchti Rosa E C, Via per Origgio 112, 21042 Caronno Pertusella (VA) Italia

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Pontaccio, 14, 20121 - Milan (MI), Italy

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Per il trattamento di breve durata dei sintomi da reflusso (ad es. pirosi, rigurgiti acidi, dolore alla deglutizione) negli adulti.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“20 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040744017/M (in base 10) 16VF2K (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C-bis

**Confezione**
“20 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040744029/M (in base 10) 16VF2X (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C-bis

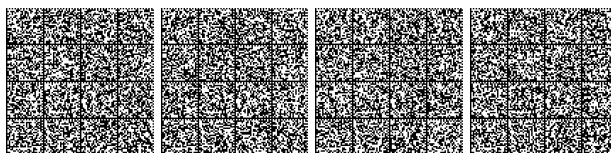
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PIREFLUX
è la seguente**:**
Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco (OTC)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09307**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Perindopril Pensa»**

*Estratto determinazione n. 2458/2011*

**MEDICINALE**
PERINDOPRIL PENSA

**TITOLARE AIC:**
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini 12
20124 Milano

**Confezione**
"4 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040971018/M (in base 10) 172BSB (in base 32)

**Confezione**
"8 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040971020/M (in base 10) 172BSD (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa

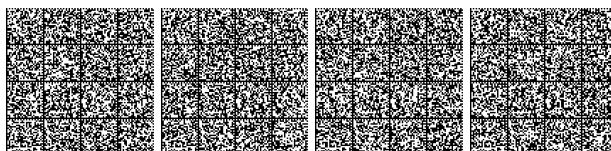
**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
4 mg di perindopril ter-butilammina, equivalenti a 3,546 mg di perindopril come sale di sodico ed equivalenti a 3,338 mg di perindopril

**Eccipienti:**
Lattosio anidro
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Talco
Magnesio stearato (E470B)

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Vitalife Laboratories
Village Pathreri, Bilaspur Tauru
Road, Distt. Gurgaon, Haryana 12201, India

Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd
A-35, IDA, nacharam, Hyderabad – 500 076, India

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Weimer Pharma GmbH
Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt
Germania

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:**
Allpack Group AG
Pfeffingerstrasse 45 and/or Kägenstrasse 17,
4153 Reinach, Svizzera

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
Galex, d.d.
Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota, Slovenia

Lindopharm GmbH
Neustr. 82, 40721 Hilden, Germania

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30, SK-036 80 Martin Slovacchia

Merck KgaA & Co.
Werk Spittal, Hosslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, Austria

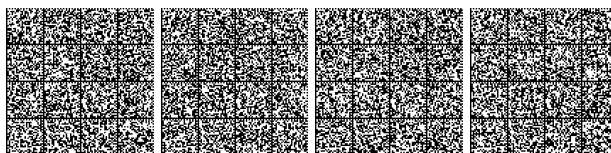
**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Fiege Logistic Italia S.p.A.
Via Amendola 1, Loc. Caleppio,
20090 Settala, IT

**RILASCIO DEI LOTTI:**
Weimer Pharma GmbH
Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt
Germania

Galex, d.d.
Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota, Slovenia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca:
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Coronopatia stabile:
Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con trascorsi di infarti miocardici e/o rivascolarizzazione.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“4 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040971018/M (in base 10) 172BSB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,28
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 8,71

**Confezione**
“8 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040971020/M (in base 10) 172BSD (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,28
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 8,71

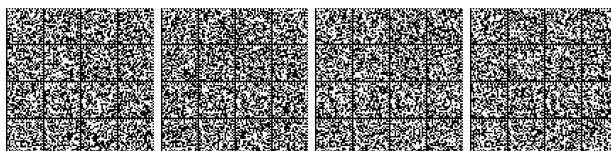
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL PENSA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09308**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pediacel»**

*Estratto determinazione n. 2457/2011*

**MEDICINALE**
PEDIACEL

**TITOLARE AIC:**
Sanofi Pasteur MSD S.p.A.
Via degli Aldobrandeschi, 15
00163 Roma
Italia

**Confezione**
"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita"
1 siringa in vetro senza ago presaldato
AIC n. 040475016/M (in base 10) 16M6D8 (in base 32)

**Confezione**
"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita"
10 siringhe in vetro senza ago presaldato
AIC n. 040475028/M (in base 10) 16M6DN (in base 32)

**Confezione**
"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita"
20 siringhe in vetro senza ago presaldato
AIC n. 040475030/M (in base 10) 16M6DQ (in base 32)

**Confezione**
"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita"
1 siringa in vetro senza ago presaldato con due aghi separati
AIC n. 040475042/M (in base 10) 16M6F2 (in base 32)
**Confezione**
"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita"
10 siringhe in vetro senza ago presaldato con due aghi separati
AIC n. 040475055/M (in base 10) 16M6FH (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Sospensione iniettabile in siringa preriempita

**COMPOSIZIONE:**
Ciascuna dose da 0,5 ml contiene:

**Principio attivo:**

| | |
|---|---|
| Tossoide difterico | non meno di 30 UI |
| Tossoide tetanico | non meno di 40 UI |
| Antigeni della pertosse acellulare | |
| Tossoide pertossico (PT) | 20 microgrammi |
| Emoagglutinina filamentosa (FHA) | 20 microgrammi |
| Pertactina (PRN) | 3 microgrammi |
| Fimbrie di tipo 2 e 3 (FIM) | 5 microgrammi |

Virus della poliomielite inattivato*

| | |
|---|---|
| Tipo 1 (Mahoney) | 40 unità di antigene D° |
| Tipo 2 (MEF-1) | 8 unità di antigene D° |
| Tipo 3 (Saukett) | 32 unità di antigene D° |

Polisaccaride *Haemophilus influenzae* tipo b

| | |
|---|---|
| (Poliribosilribitol fosfato) | 10 microgrammi |
| Coniugato al tossoide tetanico (PRP-T) | 20 microgrammi |

| | |
|---|---|
| Adsorbito su alluminio fosfato<br>(0,33 mg di alluminio) | 1,5 mg |

* Prodotto su cellule Vero
° o quantità antigenica equivalente determinata attraverso un adeguato metodo immunochimico

**Eccipienti:**
Fenossietanolo
Polisorbato 80
Acqua per preparazioni iniettabili

**RILASCIO DEI LOTTI:**
Sede legale:
Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, 69007 LYON, France
Siti di produzione:
- Sanofi Pasteur SA Campus Mérieux, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, France
- Sanofi Pasteur SA Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, France

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO ed altre fasi di produzione:**

Sanofi Pasteur Limited, 1755 Steeles Avenue West, TORONTO, Ontario, M2R 3T4, Canada: produzione delle sostanze attive (Component Pertussis Adsorbed, Diphtheria Toxoid Adsorbed, Tetanus Toxoid Adsorbed) inclusi i test In-process e Quality Control; formulazione del HCPDT Intermediate Vaccine; formulazione del HCPDT-IPV-PRP-T Final Bulk Product.

Sanofi Pasteur SA Campus Mérieux, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, France: produzione delle sostanze attive (IPV, PRP-T) inclusi i test In-process e Quality Control; infialamento nelle siringhe del vaccino HCPDT-IPV-PRP-T; etichettatura e confezionamento delle siringhe.

Sanofi Pasteur SA Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, France: etichettatura e confezionamento delle siringhe.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

PEDIACEL è indicato per la vaccinazione primaria e di richiamo contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite e malattia invasiva causata da *Haemophilus influenzae* di tipo b, in lattanti e bambini di età compresa dalle 6 settimane di vita fino al compimento del quarto anno di età.

PEDIACEL deve essere somministrato in accordo alle raccomandazioni ufficiali locali.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita"
1 siringa in vetro senza ago presaldato
AIC n. 040475016/M (in base 10) 16M6D8 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita"
10 siringhe in vetro senza ago presaldato
AIC n. 040475028/M (in base 10) 16M6DN (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita"
20 siringhe in vetro senza ago presaldato
AIC n. 040475030/M (in base 10) 16M6DQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita"
1 siringa in vetro senza ago presaldato con due aghi separati
AIC n. 040475042/M (in base 10) 16M6F2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita"
10 siringhe in vetro senza ago presaldato con due aghi separati
AIC n. 040475055/M (in base 10) 16M6FH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

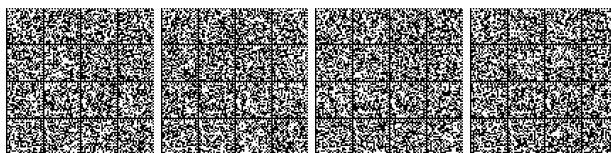
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PEDIACEL è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09309**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Sun»**

*Estratto determinazione n. 2456/2011*

**MEDICINALE**
OLANZAPINA SUN

**TITOLARE AIC:**
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue, 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040223012/M (in base 10) 16CJ94 (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040223024/M (in base 10) 16CJ9J (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040223036/M (in base 10) 16CJ9W (in base 32)

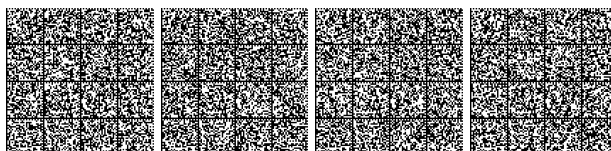
**Confezione**
"5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040223048/M (in base 10) 16CJB8 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040223051/M (in base 10) 16CJBC (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040223063/M (in base 10) 16CJBR (in base 32)

**Confezione**
"7,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040223075/M (in base 10) 16CJC3 (in base 32)

**Confezione**
"7,5 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040223087/M (in base 10) 16CJCH (in base 32)

**Confezione**
"7,5 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040223099/M (in base 10) 16CJCV (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040223101/M (in base 10) 16CJCX (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040223113/M (in base 10) 16CJD9 (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040223125/M (in base 10) 16CJDP (in base 32)

**Confezione**
“15 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040223137/M (in base 10) 16CJF1 (in base 32)

**Confezione**
“15 mg compresse” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040223149/M (in base 10) 16CJFF (in base 32)

**Confezione**
“15 mg compresse” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040223152/M (in base 10) 16CJFJ (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040223164/M (in base 10) 16CJFW (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040223176/M (in base 10) 16CJG8 (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040223188/M (in base 10) 16CJGN (in base 32)

**Confezione**
“5 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister AL/AL monodose
AIC n. 040223190/M (in base 10) 16CJGQ (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister AL/AL monodose
AIC n. 040223202/M (in base 10) 16CJH2 (in base 32)

**Confezione**
“15 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister AL/AL monodose
AIC n. 040223214/M (in base 10) 16CJHG (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister AL/AL monodose
AIC n. 040223226/M (in base 10) 16CJHU (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse
Compresse orodispersibili

**COMPOSIZIONE:**
Compresse
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg di olanzapina

Compresse orodispersibili
Ogni compressa orodispersibile contiene:

**Principio attivo:**
5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg di olanzapina

**Eccipienti:**
<u>Olanzapina compresse:</u>
lattosio anidro
cellulosa microcristallina
crospovidone tipo A
idrossipropilcellulosa basso sostituita
magnesio stearato
silice colloidale anidra

<u>Olanzapina compresse orodispersibili:</u>
mannitolo
cellulosa microcristallina
aspartame (E951)
idrossipropilcellulosa basso sostituita
crospovidone tipo A
silice colloidale anidra
magnesio stearato

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:**
Sun Pharmaceutical Industries Ltd
Halol-Baroda Highway, Halol-389350
Gujarat, India

**RILASCIO DEI LOTTI:**
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Alkaloida Chemical Co. Zrt
Kabay Janos ù 29
4440 Tiszavasvari
Ungheria

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
SUN Pharmaceutical Industries Ltd
A-7/A-8 M.I.D.C. Industrial Area
Ahmednagar – 414 111
Maharashtra, India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
*Adulti*
Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.
Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.
Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.
Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“2,5 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040223012/M (in base 10) 16CJ94 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,89
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 14,79

**Confezione**
“5 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040223048/M (in base 10) 16CJB8 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 15,77
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 29,58

**Confezione**
“7,5 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040223075/M (in base 10) 16CJC3 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“10 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040223101/M (in base 10) 16CJCX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 31,55
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 59,18

**Confezione**
“5 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister AL/AL monodose
AIC n. 040223190/M (in base 10) 16CJGQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 15,77
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 29,58

**Confezione**
“10 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister AL/AL monodose
AIC n. 040223202/M (in base 10) 16CJH2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 31,55
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 59,18

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA SUN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09310**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Macrogol 3350 Teva»**

*Estratto determinazione n. 2455/2011*

**MEDICINALE**
MACROGOL 3350 TEVA

**TITOLARE AIC:**
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 8 bustine LDPE/AL-LDPE/CARTA
AIC n. 040881017/M (in base 10) 16ZLVT (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 10 bustine LDPE/AL-LDPE/CARTA
AIC n. 040881029/M (in base 10) 16ZLW5 (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 20 bustine LDPE/AL-LDPE/CARTA
AIC n. 040881031/M (in base 10) 16ZLW7 (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 30 bustine LDPE/AL-LDPE/CARTA
AIC n. 040881043/M (in base 10) 16ZLWM (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 50 bustine LDPE/AL-LDPE/CARTA
AIC n. 040881056/M (in base 10) 16ZLX0 (in base 32)

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 100 bustine LDPE/AL-LDPE/CARTA
AIC n. 040881068/M (in base 10) 16ZLXD (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Polvere per soluzione orale

**COMPOSIZIONE:**
Ogni bustina contiene:

**Principio attivo:**
Ogni bustina contiene i seguenti principi attivi:
Macrogol 3350 13,125 g
Sodio cloruro 350,7 mg
Sodio idrogenocarbonato 178,5 mg
Potassio cloruro 46,6 mg

Il contenuto di ioni elettrolitici per bustina, quando la polvere viene ricostituita a 125 ml di soluzione, è il seguente:

| | |
|---|---|
| Sodio | 65 mmol/l |
| Cloruro | 53 mmol/l |
| Idrogenocarbonato | 17 mmol/l |
| Potassio | 5,4 mmol/l |

**Eccipienti:**
Acesulfame potassico (E950)
Aroma di limone (contiene gomma di acacia (E414) e aroma)

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Chanelle Medical
Loughrea, Co. Galway (Irlanda)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:**
Strides Arcolab Limited
36/7 Suragajakkanahalli, Indlavadi cross, Anekal Taluk, Bangalore – 562106 (India)

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Union Carbide Corporation
Highway 18 (river Rd), 70057 Hahnville (USA)

Clariant Produkte (Deutschland) GmbH
Werk Gendorf Bau 114-84508 Burgkirchen (Germania)

Klinge Chemicals Ltd
7 Albion Way, Kelvin Industrial Estate, GB-G75 OYN East Kilbride, Glasgow (Scozia)

Mallinckrodt Baker Inc.
Morton Salt division, Morton International, 151 South Industrial St, P.O Box 337, Rittan, OH 44270 (USA)

Mallinckrodt Baker Inc.
Church and Dwight Co. Inc. 2501 East Country Road 34,
Old Fort, OH 44861 (USA)

Solvay Carbonate France
2 Rue Gabriel Peri, France-54110 Dombasle Sur Meurthe (Francia)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento della stipsi cronica.

Risoluzione del fecaloma, definito come stipsi refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"13,7 g polvere per soluzione orale" 20 bustine LDPE/AL-LDPE/CARTA
AIC n. 040881031/M (in base 10) 16ZLW7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MACROGOL 3350 TEVA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09311**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letrozolo Mylan Generics»**

*Estratto determinazione n. 2454/2011*

**MEDICINALE**
LETROZOLO MYLAN GENERICS

**TITOLARE AIC:**
MYLAN S.P.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645018/M (in base 10) 16SDDU (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645020/M (in base 10) 16SDDW (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645032/M (in base 10) 16SDF8 (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645044/M (in base 10) 16SDFN (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645057/M (in base 10) 16SDG1 (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645069/M (in base 10) 16SDGF (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645071/M (in base 10) 16SDGH (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645083/M (in base 10) 16SDGV (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645095/M (in base 10) 16SDH7 (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645107/M (in base 10) 16SDHM (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645119/M (in base 10) 16SDHZ (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645121/M (in base 10) 16SDJ1 (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645133/M (in base 10) 16SDJF (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645145/M (in base 10) 16SDJT (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 180 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645158/M (in base 10) 16SDK6 (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645160/M (in base 10) 16SDK8 (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645172/M (in base 10) 16SDKN (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645184/M (in base 10) 16SDL0 (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645196/M (in base 10) 16SDLD (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645208/M (in base 10) 16SDLS (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645210/M (in base 10) 16SDLU (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645222/M (in base 10) 16SDM (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645234/M (in base 10) 16SDML (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645246/M (in base 10) 16SDMY (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645259/M (in base 10) 16SDNC (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645261/M (in base 10) 16SDNF (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645273/M (in base 10) 16SDNT (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645285/M (in base 10) 16SDP5 (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645297/M (in base 10) 16SDPK (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645309/M (in base 10) 16SDPX (in base 32)

**Confezione**
“2,5 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645311/M (in base 10) 16SDPZ (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645323/M (in base 10) 16SDQC (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645335/M (in base 10) 16SDQR (in base 32)

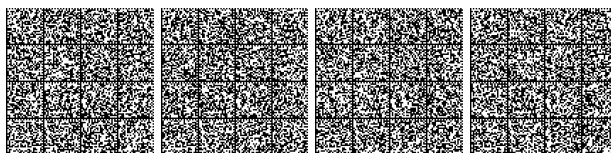
**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645347/M (in base 10) 16SDR3 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
2,5 mg di letrozolo

**Eccipienti:**
<u>Nucleo della compressa:</u>
Sodio amido-glicolato tipo A
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

<u>Rivestimento della compressa:</u>
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ipromellosa (E464)
Polidestrosio
Macrogol 800
Chinolina gialla (E104)
Triacetina
Titanio biossido (E171)

**PRODUZIONE BULK:**
Genpharm ULC
951 Verbena Road, Mississauga, Ontario, L5T 1T5, Canada

Mylan Inc
Caguas West Industrial Park
Lot 24B Road 156
KM 58.8
Caguas
00725 Puerto Rico

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:**
Genpharm ULC
951 Verbena Road, Mississauga, Ontario, L5T 1T5, Canada

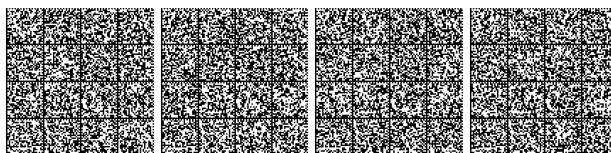
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road,
Dublino 13 – Irlanda

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
Mylan Inc Caguas West Industrial Park
Lot 24B road 156
KM 58.8
Caguas
00725 Puerto Rico

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per l'Italia):**
Fiege Logistics italia S.p.A.
Via Amendola 1 20090 Caleppio di Settala (MI)

DHL Supply Chain S.p.A.
Viale delle Industrie 2, 20090 Settala, Milano Italia

**RILASCIO:**
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road,
Dublino 13 – Irlanda

**API supplier:**
NATCO PHARMA LTD Kothur Post Kothur Mandal Mahaboobnagar District Andhra Pradesh 509228 India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce in donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo.

Trattamento prolungato adiuvante del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni.

Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in donne in postmenopausa.

Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in postmenopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni.

L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con carcinoma mammario con stato recettoriale negativo.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040645069/M (in base 10) 16SDGF (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 39,03
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 73,20

**Confezione**
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040645234/M (in base 10) 16SDML (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 39,03
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 73,20

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LETROZOLO MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09312**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lercanidipina Arrow Generics»**

*Estratto determinazione n. 2453/2011*

**MEDICINALE**
LERCANIDIPINA ARROW GENERICS

**TITOLARE AIC:**
Arrow Generics Limited, Unit 2,
Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Regno Unito

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043011/M (in base 10) 174K23 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043023/M (in base 10) 174K2H (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043035/M (in base 10) 174K2V (in base 32)

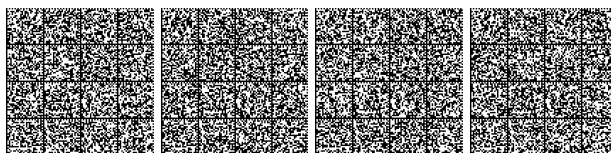
**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043047/M (in base 10) 174K37 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 35 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043050/M (in base 10) 174K3B (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043062/M (in base 10) 174K3Q (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043074/M (in base 10) 174K42 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043086/M (in base 10) 174K4G (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043098/M (in base 10) 174K4U (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043100/M (in base 10) 174K4W (in base 32)

**Confezione**
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043112/M (in base 10) 174K58 (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043124/M (in base 10) 174K5N (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043136/M (in base 10) 174K60 (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043148/M (in base 10) 174K6D (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043151/M (in base 10) 174K6H (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 35 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043163/M (in base 10) 174K6V (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043175/M (in base 10) 174K77 (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043187/M (in base 10) 174K7M (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043199/M (in base 10) 174K7Z (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 90compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043201/M (in base 10) 174K81 (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043213/M (in base 10) 174K8F (in base 32)

**Confezione**
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043225/M (in base 10) 174K8T (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film (compressa)

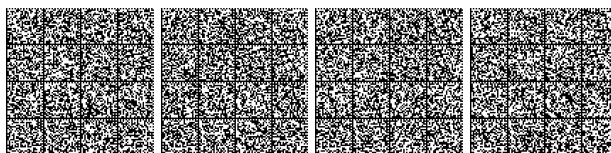
**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
10 mg pari a 9,4 mg, 20 mg pari a 18,8 mg di lercandipina

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Magnesio stearato
Povidone
Sodio amido glicolato Tipo A
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina

Film di rivestimento:
<10 mg>
Macrogol
Alcool polivinilico
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
<20 mg>
Macrogol
Alcool polivinilico
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Giallo tramonto (E110)

Rosso allura (E 129)
Blu brillante (E133)

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
Arrow Pharm (Malta) Limited - 62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000 - Malta

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO LOTTI:**
Juta Pharma GmbH - Gutenbergstrasse 13, 24941 - Flensburg - Germania

**CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:**
Akmon Pharmaceutical Industries LLC - Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje - Slovenia

**CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited - Unit 4, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Dublino 17 Irlanda

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI:**
Arrow Laboratories Limited - 110 Merrindale Drive, Croydon Victoria 3136 - Australia

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**
Qualiti (Burnley) Limited - Talbot Street, Briercliffe, Burnley BB10 2JY - Inghilterra
Klocke Verpackungs Service GmbH - Max-Becker Strasse 6 - 76356 Weingarten Germania

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Glenmark Generics Limited - Plot n 3109-C, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar, Gjuarat State - India
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Lercanidipina Arrow Generics <10 mg><20> mg compresse rivestite con film è indicata per il trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043035/M (in base 10) 174K2V (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,79
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 7,11

**Confezione**
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PCTFE/PVC/AL
AIC n. 041043148/M (in base 10) 174K6D (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,13
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,50

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERCANIDIPINA ARROW GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09313**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Mylan»**

*Estratto determinazione n. 2452/2011*

**MEDICINALE**
LANSOPRAZOLO MYLAN

**TITOLARE AIC:**
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano Italia

**Confezione**
"15 mg capsule rigide gastro-resistenti" 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843017/M (in base 10) 16YFS9 (in base 32)

**Confezione**
"15 mg capsule rigide gastro-resistenti" 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843029/M (in base 10) 16YFSP (in base 32)

**Confezione**
"15 mg capsule rigide gastro-resistenti" 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843031/M (in base 10) 16YFSR (in base 32)

**Confezione**
"15 mg capsule rigide gastro-resistenti" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843043/M (in base 10) 16YFT3 (in base 32)

**Confezione**
"15 mg capsule rigide gastro-resistenti" 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843056/M (in base 10) 16YFTJ (in base 32)

**Confezione**
"15 mg capsule rigide gastro-resistenti" 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843068/M (in base 10) 16YFTW (in base 32)

**Confezione**
"15 mg capsule rigide gastro-resistenti" 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843070/M (in base 10) 16YFTW (in base 32)

**Confezione**
"15 mg capsule rigide gastro-resistenti" 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843082/M (in base 10) 16YFUB (in base 32)

**Confezione**
"15 mg capsule rigide gastro-resistenti" 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843094/M (in base 10) 16YFUQ (in base 32)

**Confezione**
“15 mg capsule rigide gastro-resistenti” 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843106/M (in base 10) 16YFV2 (in base 32)

**Confezione**
“15 mg capsule rigide gastro-resistenti” 7 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843118/M (in base 10) 16YFVG (in base 32)

**Confezione**
“15 mg capsule rigide gastro-resistenti” 14 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843120/M (in base 10) 16YFVJ (in base 32)

**Confezione**
“15 mg capsule rigide gastro-resistenti” 28 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843132/M (in base 10) 16YFVW (in base 32)

**Confezione**
“15 mg capsule rigide gastro-resistenti” 30 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843144/M (in base 10) 16YFW8 (in base 32)

**Confezione**
“15 mg capsule rigide gastro-resistenti” 56 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843157/M (in base 10) 16YFWP (in base 32)

**Confezione**
“15 mg capsule rigide gastro-resistenti” 60 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843169/M (in base 10) 16YFX1 (in base 32)

**Confezione**
“15 mg capsule rigide gastro-resistenti” 84 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843171/M (in base 10) 16YFX3 (in base 32)

**Confezione**
“15 mg capsule rigide gastro-resistenti” 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843183/M (in base 10) 16YFXH (in base 32)

**Confezione**
“15 mg capsule rigide gastro-resistenti” 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843195/M (in base 10) 16YFXV (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843207/M (in base 10) 16YFY7 (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843219/M (in base 10) 16YFYM (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843221/M (in base 10) 16YFYP (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843233/M (in base 10) 16YFZ1 (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843245/M (in base 10) 16YFZF (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843258/M (in base 10) 16YFZU (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843260/M (in base 10) 16YFZW (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843272/M (in base 10) 16YG08 (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843284/M (in base 10) 16YG0N (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 500 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843296/M (in base 10) 16YG10 (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 7 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843308/M (in base 10) 16YG1D (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 14 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843310/M (in base 10) 16YG1G (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 28 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843322/M (in base 10) 16YG1U (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 30 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843334/M (in base 10) 16YG26 (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 56 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843346/M (in base 10) 16YG2L (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 60 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843359/M (in base 10) 16YG2Z (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 84 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843361/M (in base 10) 16YG31 (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843373/M (in base 10) 16YG3F (in base 32)

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843385/M (in base 10) 16YG3T (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsule rigide gastroresistenti

**COMPOSIZIONE:**
Ogni capsula contiene:

**Principio attivo:**
15 mg, 30 mg di lansoprazolo

**Eccipienti:**
Granuli gastroresistenti:
Sfere di zucchero
Magnesio carbonato pesante
Saccarosio
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione

Rivestimento:
Idrossipropilcellulosa
Copolimero etilacetato dell’acido metacrilico (1:1) dispersione 30%
Talco (E553b)
Macrogol
Titanio diossido (E171)
Polisorbato 80 (E433)

Interno della capsula:
Talco
Silice colloidale anidra

Involucro della capsula:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Titanio diossido (E171)

Blu brillante FCF.1 (E133) (solo 30 mg)
ERITROSINA (E133) (solo 30 mg)

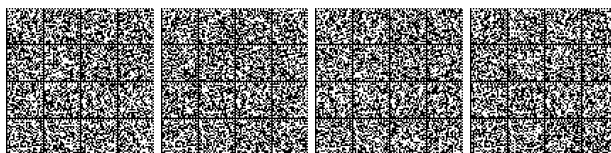
Inchiostro da stampa:
Gomma lacca

Soluzione di ammoniaca forte
Ossido di ferro nero (E 172)
Idrossido di potassio

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
Mc Dermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial estate, Grange Road, Dublin 13 - Irlanda

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTOE CONTROLLO LOTTI:**
Matrix Laboratories Limited - F-4 & F-12, Malegaon Sinnar, Nashik, Muharastra 422 113 - India

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Fiege Logistics Italia SpA - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Matrix Laboratories Limited - Plot No. 14,99 & 100 IDA Pashmylaram, Phase-II Pantancheru, Medak District, PIN-502 319 - India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell´ulcera gastrica e duodenale
Trattamento dell'esofagite da reflusso
Profilassi dell'esofagite da reflusso
Eradicazione di *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) somministrando contemporaneamente un'adeguata terapia antibiotica per il trattamento di ulcere associate a *H. pylori*.
Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali benigne associate all'uso di FANS in pazienti che necessitano di un trattamento continuativo a base di FANS.
Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che necessitano di una terapia continuata.
Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica
Sindrome di Zollinger-Ellison.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"15 mg capsule rigide gastro-resistenti" 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843029/M (in base 10) 16YFSP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 48
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 2,66
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 4,99

**Confezione**
"15 mg capsule rigide gastro-resistenti" 14 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843120/M (in base 10) 16YFVJ (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A Nota 48
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 2,66
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 4,99

**Confezione**
"30 mg capsule rigide gastro-resistenti" 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040843219/M (in base 10) 16YFYM (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 48

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,33
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 8,12

**Confezione**
“30 mg capsule rigide gastro-resistenti” 14 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040843310/M (in base 10) 16YG1G (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 48
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,33
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 8,12

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOPRAZOLO MYLAN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09314**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Jext»**

*Estratto determinazione n. 2451/2011*

**MEDICINALE**
JEXT

**TITOLARE AIC:**
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danimarca

**Confezione**
"300 microgrammi soluzione iniettabile" 1 penna preriempita
AIC n.040585010/M (in base 10) 16QKTL (in base 32)

**Confezione**
"150 microgrammi soluzione iniettabile" 1 penna preriempita
AIC n.040585022/M (in base 10) 16QKTY (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione iniettabile in una penna preriempita

**COMPOSIZIONE:**
**Principio attivo:**
Jext 150 microgrammi: Una penna preriempita rilascia una dose di 0.15 ml di soluzione iniettabile contenente 150 microgrammi di adrenalina (come tartrato).
Jext 300 microgrammi: Una penna preriempita rilascia una dose di 0.30 ml di soluzione iniettabile contenente 300 microgrammi di adrenalina (come tartrato).
1 ml di soluzione contiene 1 mg di adrenalina (come tartrato)

**Eccipienti:**
Sodio cloruro
Sodio Metabisolfito (E223)
Acido cloridrico (per l'aggiustamento valore pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

**PRODUZIONE, CONTROLLO,:**
Recipharm Monts, 18 rue de Montbazon, 37260 Monts, FRANCE

Gerresheimer Regensburg GmbH Werk Pfreimd, Hirtenstrasse 50, 92536 Pfreimd, GERMANY

Wickham Laboratories Ltd, Winchester Road, Wickham, Fareham, Hampshire, PO17 5EU, UK

Melbourn Scientific Limited, Saxon Way, Melbourn, SG8 6DN, UK

Eurofins Pharma A/S, Strandesplanaden 110, 2665 Vallensbæk Strand, DK

**PRODUZIONE:**
Recipharm Monts, 18 rue de Montbazon, 37260 Monts, FRANCE

Gerresheimer Regensburg GmbH Werk Pfreimd, Hirtenstrasse 50, 92536 Pfreimd, GERMANY

DMB-Apparatebau GmbH, Division Sterivit, Spiesheimer Weg 25 a, 55286 Wörrstadt, GERMANY

ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, DK

**CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:**
ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, DK

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Jext è indicato nel trattamento di emergenza delle reazioni allergiche gravi e acute (anafilassi) dovute a puntura o morsi di insetti, ad alimenti, farmaci od altri allergeni così come nelle anafilassi idiopatiche o indotte da esercizio fisico.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"300 microgrammi soluzione iniettabile" 1 penna preriempita
AIC n.040585010/M (in base 10) 16QKTL (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 49,68
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 82,00

**Confezione**
"150 microgrammi soluzione iniettabile" 1 penna preriempita
AIC n.040585022/M (in base 10) 16QKTY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 49,68

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 82,00

Sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali

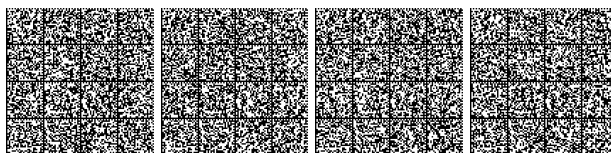
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JEXT
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09315**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flunutrac»**

*Estratto determinazione n. 2450/2011*

**MEDICINALE**
FLUNUTRAC

**TITOLARE AIC:**
Laboratorios SALVAT, S.A.
C/Gall, 30-36
08950 Esplugues de Llobregat
Barcellona
Spagna

**Confezione**
"0,05% crema" tubo in AL da 30 g
AIC n. 040943019/M (in base 10) 171HFC (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Crema

**COMPOSIZIONE:**
100 g di crema contengono:

**Principio attivo:**
0,05 g di fluticasone propinato

**Eccipienti:**
Macrogol Cetostearil etere
Alcol cetostearilico
Isopropilmiristato
Paraffina liquida
Acqua purificata
Propilenglicole
Acido citrico monoidrato
Fosfato bisodico anidro
Imidazolinil urea

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Laboratorios SALVAT, S.A.
C/Gall, 30-36
08950 Esplugues de Llobregat
Barcellona
Spagna

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Per adulti e bambini di età superiore a 1 anno:
Fluticasone propionato è indicato per il trattamento sintomatico delle dermatosi infiammatorie non infettive sensibili ai corticosteroidi quali:
- Eczema, compreso gli eczemi atopici e discoidi
- Psoriasi (tranne la psoriasi a placche diffusa)
- Lichen planus
- Lichen
- Reazioni di ipersensibilità da contatto
- Lupus eritematoso discoide
- In aggiunta alla terapia sistemica con steroidi per il trattamento dell'eritroderma generalizzato

Bambini
Per bambini di età superiore a 1 anno che non rispondono a corticosteroidi meno efficaci.
Flunutrac, utilizzato sotto il controllo di uno specialista, è indicato per alleviare le manifestazioni infiammatorie e il prurito nelle dermatiti atopiche. Prima di usare Flunutrac nel trattamento di bambini affetti da dermatosi sensibili ad altri corticosteroidi consultare un esperto.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"0,05% crema" tubo in AL da 30 g
AIC n. 040943019/M (in base 10) 171HFC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUNUTRAC è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09316**

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Dorzolamide e Timololo Mylan Generics»**

*Estratto determinazione n. 2359/2011*

**MEDICINALE**
DORZOLAMIDE E TIMOLOLO MYLAN GENERICS

**TITOLARE AIC:**
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

**Confezione**
"20 mg/ml+5 mg/ml soluzione collirio" 1 flacone in MDPE da 5 ml
AIC n. 040792018/M (in base 10) 16WVYL (in base 32)

**Confezione**
"20 mg/ml+5 mg/ml soluzione collirio" 3 flaconi in MDPE da 5 ml
AIC n. 040792020/M (in base 10) 16WVYN (in base 32)

**Confezione**
"20 mg/ml+5 mg/ml soluzione collirio" 6 flaconi in MDPE da 5 ml
AIC n. 040792032/M (in base 10) 16WVZ0 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Collirio, soluzione

**COMPOSIZIONE:**
Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**
20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato) e 5 mg di timololo (come timololo maleato).

**Eccipienti:**
Mannitolo (E421)
Idrossietilcellulosa
Sodio citrato (E331)

Sodio idrossido (E524) (per aggiustare il pH)
Benzalconio cloruro soluzione al 50%
Acqua per preparazioni iniettabili

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
PHARMATHEN S.A. 6 DEVRVENAKION STR., 15351 PALLINI, ATTIKI GRECIA

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
FAMAR S.A. PLANT A 63 AGIOU DIMITRIOU STREET, 174 56 ALIMOS GRECIA

**RILASCIO LOTTI:**
Mylan S.A.S. 117 Allee Des Parcs 69800 Saint Priest Francia

Mylan S.A.S. Zac Des Gaulnes 360 Avenue Henri Schneider 69330 Meyzieu Francia

**CONTROLLO LOTTI:**
SGS Life Science 20-22 Rue Charles Paradinas 92110 Clichy Francia

International Drug Development Technopole (idd.tech) 27 Chemin Des Peupliers 69570 Dardilly Francia

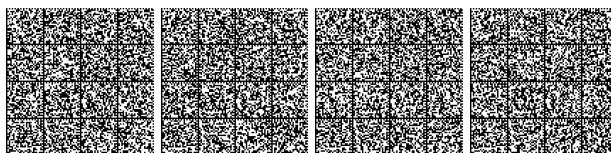
**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO PER ITALIA):**
Fiege Logistics Italia s.p.a. via Amendola 1 (loc. Caleppio), 20090 Settala (MI) Italia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Dorzolamide:
Ragactives s.r.l. Parque Tecnologico Parcelas 2 y 3, 47151 Boecillo (Valladolid) Spagna

Timololo maleate:
FDC Limited plot n. 19 & 20/2 Roha industrial area, Village Dhatao, ind-402 116 Roha dist. Raigad Maharashtra India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Dorzolamide e Timololo Mylan Generics è indicato per il trattamento della pressione intraoculare elevata (PIO) nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto o con glaucoma pseudo esfoliativo, quando un beta-bloccante per uso topico in monoterapia non è sufficiente.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

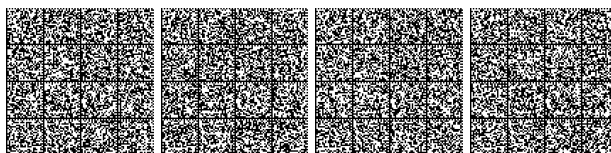
**Confezione**
“20 mg/ml+5 mg/ml soluzione collirio” 1 flacone in MDPE da 5 ml
AIC n. 040792018/M (in base 10) 16WVYL (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,76
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,80

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORZOLAMIDE E TIMOLOLO MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09317**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ebastina Teva»**

*Estratto determinazione n. 2449/2011*

**MEDICINALE**
EBASTINA TEVA

**TITOLARE AIC:**
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840011/M (in base 10) 16YBUC (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840023/M (in base 10) 16YBUR (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840035/M (in base 10) 16YBV3 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840047/M (in base 10) 16YBVH (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840050/M (in base 10) 16YBVL (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840062/M (in base 10) 16YBVY (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840074/M (in base 10) 16YBWB (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse orodispersibili" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840086/M (in base 10) 16YBWQ (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840098/M (in base 10) 16YBX2 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse orodispersibili" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840100/M (in base 10) 16YBX4 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse orodispersibili" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840112/M (in base 10) 16YBXJ (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840124/M (in base 10) 16YBXW (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse orodispersibili" 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840136/M (in base 10) 16YBY8 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840148/M (in base 10) 16YBYN (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840151/M (in base 10) 16YBYR (in base 32)

**Confezione**
"20 mg compresse orodispersibili" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840163/M (in base 10) 16YBZ3 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa orodispersibile

**COMPOSIZIONE:**
Una compressa orodispersibile contiene:

**Principio attivo:**
10 mg, 20 mg di ebastina

**Eccipienti:**
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Croscarmellosa sodica
Aspartame (E951)
Aroma menta
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

**PRODUZIONE,CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:**
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO, LOTTI:**
Teva UK Ltd, Brampton road, Hampdem Park, Eastbourne East Sussex, BN22 9AG Regno Unito

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem Postbus 552 2003 RN (Paesi Bassi)

TEVA Santé
Rue Bellocier, 89100 Sens (Francia)

Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, cp. 305, 747 70 Opava – Komárov Repubblica Ceca

Teva Pharma, S.L.U., C/C, n: 4, Poligono Industrial Malpica, 500 16 Zaragoza Spagna

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Bal Pharma Limited 61-B, Bommasandra Industrial Area Bangalore – 560 099 INDIA

**CONFEZIONAMENTO:**
PharmaPack International B.V.
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

MPF B.V.
sito 1: Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske; sito 2: Neptunus 12, 84448 CN HEERENVEEN (Paesi Bassi)

Klocke Verpackungs-Service GmbH Max-Becker-Strasse 6, 76356 WEINGARTEN Germania

BIOKANOL PHARMA GMBH KEHLER STRASSE 7, 76437 RASTATT GERMANIA

NEOLOGISTICA S.r.l.
Largo Boccioni, 1
21040 – ORIGGIO (VA)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale e perenne o della rinocongiuntivite

Solo dosaggio da 10 mg:
Orticaria

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“10 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840035/M (in base 10) 16YBV3 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 89

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,63
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 8,68

**Confezione**
“20 mg compresse orodispersibili” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840098/M (in base 10) 16YBX2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“20 mg compresse orodispersibili” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840112/M (in base 10) 16YBXJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“20 mg compresse orodispersibili” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040840124/M (in base 10) 16YBXW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EBASTINA TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09318**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deltaextane»**

*Estratto determinazione n. 2448/2011*

**MEDICINALE**
DELTAEXTANE

**TITOLARE AIC:**
Helm Pharmaceuticals GmbH
Nordkanalstr 28
20097 Amburgo
Germania

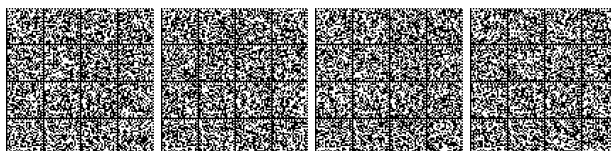
**Confezione**
"25 mg compresse rivestite" 10 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040811010/M (in base 10) 16XGJ2 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite" 15 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040811022/M (in base 10) 16XGJG (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040811034/M (in base 10) 16XGJU (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite" 90 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040811046/M (in base 10) 16XGK6 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite" 105 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040811059/M (in base 10) 16XGKM (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite" 100 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040811061/M (in base 10) 16XGKP (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite" 20 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040811073/M (in base 10) 16XGL1 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite" 120 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040811085/M (in base 10) 16XGLF (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite

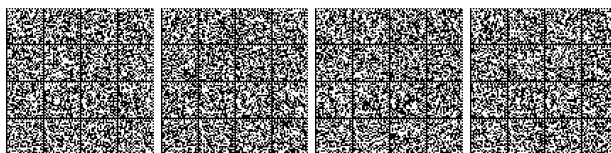
**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita contiene:

**Principio attivo:**
25 mg di exemestane

**Eccipienti:**
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Polisorbato 80
Mannitolo (E421)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Saccarosio
Agglomerato di gomma di acacia atomizzata
Talco purificato
Titanio diossido (E171)
Opaglos (etanolo anidro, gomma lacca, cera d'api bianca, cera carnauba gialla)

**RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI E TESTING:**
TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos
Portogallo
**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO PRODOTTO FINITO:**
Oman Pharmaceutical Product CO. L.L.C.
PO Box 2240, Raysut Industrial Estate
Salalah 211
Oman

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Cedarburg Pharmaceuticals, Inc.
870 Badger Circle, Grafton, Wisconsin 53024
USA

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Deltaextane è indicato nel trattamento adiuvante delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogenici positivi, dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni.
Deltaextane è indicato nel trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di post-menopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia è progredita dopo trattamento con terapia anti-estrogenica.
L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"25 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PVDC
AIC n. 040811034/M (in base 10) 16XGJU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 46,56
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 87,32

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DELTAEXTANE
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A09319**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cefixima Mylan »**

*Estratto determinazione n. 2447/2011*

**MEDICINALE**
CEFIXIMA MYLAN

**TITOLARE AIC:**
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano, Italia

**Confezione**
"400 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040715017/M (in base 10) 16UJS9 (in base 32)

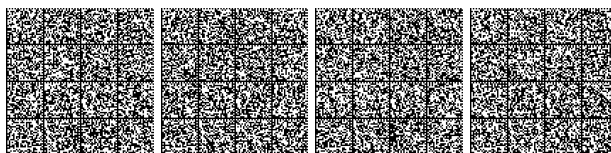
**Confezione**
"400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040715029/M (in base 10) 16UJSP (in base 32)

**Confezione**
"400 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040715031/M (in base 10) 16UJSR (in base 32)

**Confezione**
"400 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040715043/M (in base 10) 16UJT3 (in base 32)

**Confezione**
"400 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040715056/M (in base 10) 16UJTJ (in base 32)

**Confezione**
"400 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/Aclar/AL
AIC n. 040715068/M (in base 10) 16UJTW (in base 32)

**Confezione**
"400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/Aclar/AL
AIC n. 040715070/M (in base 10) 16UJTY (in base 32)

**Confezione**
"400 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/Aclar/AL
AIC n. 040715082/M (in base 10) 16UJUB (in base 32)

**Confezione**
"400 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/Aclar/AL
AIC n. 040715094/M (in base 10) 16UJUQ (in base 32)

**Confezione**
"400 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/Aclar/AL
AIC n. 040715106/M (in base 10) 16UJV2 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
447,63 mg di cefixima tri-idrata, equivalenti a 400 mg di cefixima anidra.

**Eccipienti:**
Cellulosa microcristallina,
Amido pre-gelatinizzato,
Calcio fosfato idrogenato,
Magnesio stearato,
Silice colloidale anidra,
Opadry White Y-1-7000
Acqua purificata.

Opadry White Y-1-7000 contiene.
HPMC 2910/Ipromellosa 5 cP (E464)
Biossido di titano (E171)
Macrogol / PEG 400 (E1520).

**CONTROLLO:**
Exova (UK) Limited
Lochend Industrial Estate, Newbridge,
Midlothian, EH28 8PL

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO:**
Hospira healthcare India Pvt. Ltd.
B3-B4, B5 (pt) &B11-B14, SIPCOT Industrial Park,
Irungattukottai, Sriperumbudur, Kancheepuram DistriCT – 602105
INDIA

**RILASCIO DEI LOTTI:**
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A.
Viale Delle Industrie, 2-20090 Settala (MI)
Italia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited
Address: Plot No.138-149, SIDCO Industrial Estate, Alathur
Kancheepuram District – 603 110
TamilNadu
INDIA

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Cefixima Mylan è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni sostenute da microorganismi sensibili:

Riacutizzazioni della bronchite cronica
Polmonite non nosocomiale
Infezioni non complicate delle basse vie urinarie
Pielonefrite non complicata.

Nel trattamento di:
Otite media
Sinusite
Faringite.

L'uso di Cefixima Mylan deve essere riservato alle infezioni di cui è noto o si sospetta che il microrganismo responsabile sia resistente ad altri agenti antibatterici comuni o quando l'insuccesso del trattamento possa causare un rischio significativo.

Si devono tenere in considerazione le Linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040715029/M (in base 10) 16UJSP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,95
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,16

**Confezione**
"400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/Aclar/AL
AIC n. 040715070/M (in base 10) 16UJTY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,95

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,16

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFIXIMA MYLAN
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A09320**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amikacina B. Braun»**

*Estratto determinazione n. 2446/2011*

**MEDICINALE**
AMIKACINA B.BRAUN

**TITOLARE AIC:**
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun strasse,1
34212 Melsungen
Germania

**Confezione**
"2,5 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 041000011/M (in base 10) 17372C (in base 32)

**Confezione**
"2,5 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 041000023/M (in base 10) 17372R (in base 32)

**Confezione**
"5 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 041000035/M (in base 10) 173733 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 041000047/M (in base 10) 17373H (in base 32)

**Confezione**
"10 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 041000050/M (in base 10) 17373L (in base 32)

**Confezione**
"10 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 041000062/M (in base 10) 17373Y (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione per infusione

**COMPOSIZIONE:**
**Principio attivo:**
Soluzione per infusione endovenosa da 2,5 mg/ml:
1 ml di soluzione per infusione contiene 2,5 mg di amikacina, come amikacina solfato.
1 flacone da 100 ml contiene 250 mg di amikacina (come amikacina solfato).
Soluzione per infusione endovenosa da 5 mg/ml:
1 ml di soluzione per infusione contiene 5 mg di amikacina, come amikacina solfato.
1 flacone da 100 ml contiene 500 mg di amikacina (come amikacina solfato).
Soluzione per infusione endovenosa da 10 mg/ml:
1 ml di soluzione per infusione contiene 10 mg di amikacina, come amikacina solfato.
1 flacone da 100 ml contiene 1000 mg di amikacina (come amikacina solfato).

**Eccipienti:**
Cloruro di sodio
Idrossido di sodio (per la correzione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
B.Braun Medical SA - Carretera de Terrassa, 121 - 08191 Rubi (Barcellona) Spagna

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
ACS Dobfar SpA - Via del Tonale 87 24061 Albano San Alessandro Bergamo Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Per il trattamento delle seguenti infezioni gravi causate da batteri sensibili all'amikacina (vedere paragrafo 5.1) quando agenti antimicrobici meno tossici non sono efficaci:

- infezioni ospedaliere delle basse vie respiratorie compresa la polmonite grave,
- infezioni intra-addominali, compresa la peritonite,
- infezioni complicate e ricorrenti delle vie urinarie,
- infezioni della cute e dei tessuti molli comprese le infezioni di ustioni e ferite,
- endocardite batterica,
- infezioni intra-addominali postoperatorie.

La soluzione per infusione di amikacina da 2,5 mg/ml, 5 mg/ml e 10 mg/ml può essere utilizzata anche nel trattamento di pazienti con batteriemia associata a una qualunque delle infezioni elencate (o di cui si sospetti l'associazione).

La soluzione per infusione di amikacina da 2,5 mg/ml, 5 mg/ml e 10 mg/ml si utilizza comunemente in combinazione con altri antibiotici appropriati per coprire lo spettro batterico presente nella rispettiva infezione.

Si deve tenere conto delle guide ufficiali all'uso appropriato degli agenti antibatterici.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“2,5 mg/ml soluzione per infusione” 10 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 041000011/M (in base 10) 17372C (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“2,5 mg/ml soluzione per infusione” 20 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 041000023/M (in base 10) 17372R (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“5 mg/ml soluzione per infusione” 10 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 041000035/M (in base 10) 173733 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“5 mg/ml soluzione per infusione” 20 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 041000047/M (in base 10) 17373H (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“10 mg/ml soluzione per infusione” 10 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 041000050/M (in base 10) 17373L (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
“10 mg/ml soluzione per infusione” 20 flaconi in LDPE da 100 ml
AIC n. 041000062/M (in base 10) 17373Y (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMIKACINA B. BRAUN è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09321**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Allopurinolo Hexal»**

*Estratto determinazione n. 2445/2011*

**MEDICINALE**
ALLOPURINOLO HEXAL

**TITOLARE AIC:**
HEXAL S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (Milano)

**Confezione**
"100 mg compresse" 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 040109011/M (in base 10) 1680YM (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109023/M (in base 10) 1680YZ (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109035/M (in base 10) 1680ZC (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 25 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109047/M (in base 10) 1680ZR (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109050/M (in base 10) 1680ZU (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109062/M (in base 10) 168106 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109074/M (in base 10) 16810L (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109086M (in base 10) 16810Y (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109098/M (in base 10) 16811B (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 1 compressa in blister PP/AL
AIC n. 040109100/M (in base 10) 16811D (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 7 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109112/M (in base 10) 16811S (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 10 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109124/M (in base 10) 168124 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 25 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109136/M (in base 10) 16812J (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 28 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109148/M (in base 10) 16812W (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 30 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109151/M (in base 10) 16812Z (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 50 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109163/M (in base 10) 16813C (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 90 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109175/M (in base 10) 16813R (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 100 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109187/M (in base 10) 168143 (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040109199/M (in base 10) 16814H (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040109201/M (in base 10) 16814K (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040109213/M (in base 10) 16814X (in base 32)

**Confezione**
"100 mg compresse" 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040109225/M (in base 10) 168159 (in base 32)

**Confezione**
“100 mg compresse” 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040109237/M (in base 10) 16815P (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 040109249/M (in base 10) 168161 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109252/M (in base 10) 168164 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109264/M (in base 10) 16816J (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109276/M (in base 10) 16816W (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109288/M (in base 10) 168178 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109290/M (in base 10) 16817B (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109302/M (in base 10) 16817Q (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109314/M (in base 10) 168182 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109326/M (in base 10) 16818G (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 105 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109338/M (in base 10) 16818U (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 1 compressa in blister PP/AL
AIC n. 040109340/M (in base 10) 16818W (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 7 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109353/M (in base 10) 168199 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 10 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109365/M (in base 10) 16819P (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 20 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109377/M (in base 10) 1681B1 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 28 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109389/M (in base 10) 1681BF (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 30 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109391/M (in base 10) 1681BH (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 50 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109403/M (in base 10) 1681BV (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 90 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109415/M (in base 10) 1681C7 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 100 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109427/M (in base 10) 1681CM (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 105 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109439/M (in base 10) 1681CZ (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040109441/M (in base 10) 1681D1 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040109454/M (in base 10) 1681DG (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040109466/M (in base 10) 1681DU (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040109478/M (in base 10) 1681F6 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 105 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040109480/M (in base 10) 1681F8 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040109492/M (in base 10) 1681FN (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040109504/M (in base 10) 1681G0 (in base 32)

**Confezione**
“300 mg compresse” 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040109516/M (in base 10) 1681GD (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
100 mg, 300 mg di allopurinolo

**Eccipienti:**
Cellulosa in polvere
Povidone K25
Macrogol 4000
Crospovidone
Talco
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:**
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:**
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, slovenia

**PRODUZIONE, CONTROLLO DEI LOTTI:**
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germania

**PRODUZIONE:**
SANDOZ PRIVATE LIMITED, MIDC, Plot No. D-31/32 T.T.C. Ind. Area, Turbhe, Village Dighe Navi Mumbai 400 708, India

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Pieffe Depositi S.R.L., Via Formellese Km 4.300, 00060 Formello (RM), Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Allopurinolo Hexal 100 mg
**Adulti**
- Per tutte le forme di iperuricemia non controllabili con la dieta, con valori di acido urico sierico compresi nel range di 535 µmol/l (9 mg/100 ml) e oltre e nelle complicazioni cliniche degli stati di iperuricemia, in particolare gotta manifesta, nefropatia uratica, per la dissoluzione e la prevenzione dei calcoli di acido urico, nonché per la prevenzione della formazione di calcoli di ossalato di calcio in concomitanza con iperuricemia.

**Adulti, bambini e adolescenti di peso corporeo ≥ 15 kg**
- iperuricemia secondaria di diversa origine.

**Bambini e adolescenti di peso corporeo ≥ 15 kg**
- nefropatia da acido urico durante il trattamento della leucemia
- disturbi ereditari di deficit enzimatico, sindrome di Lesch-Nyhan (parziale o totale deficit di ipoxantina-guanina-fosforibosil-trasferasi) e deficit di adenina-fosforibosil-transferasi.

Allopurinolo Hexal 300 mg
**Adulti**
- Per tutte le forme di iperuricemia non controllabili con la dieta, con valori di acido urico sierico compresi nel range di 535 µmol/l (9 mg/100 ml) e oltre e nelle complicazioni cliniche degli stati di iperuricemia, in particolare gotta manifesta, nefropatia uratica, per la dissoluzione e la prevenzione dei calcoli di acido urico, nonché per la prevenzione della formazione di calcoli di ossalato di calcio in concomitanza con iperuricemia.

**Adulti, bambini e adolescenti di peso corporeo ≥ 45 kg**

- iperuricemia secondaria di diversa origine.

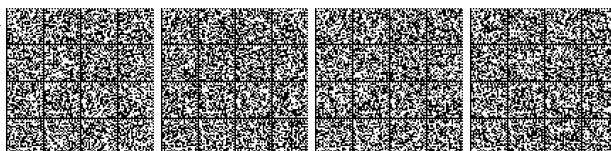
**Bambini e adolescenti di peso corporeo ≥ 45 kg**

- nefropatia da acido urico durante il trattamento della leucemia
- disturbi ereditari di deficit enzimatico, sindrome di Lesch-Nyhan (parziale o totale deficit di ipoxantina-guanina-fosforibosil-trasferasi) e deficit di adenina-fosforibosil-transferasi.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“100 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109074/M (in base 10) 16810L (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,22
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,29

**Confezione**
“100 mg compresse” 50 compresse in blister PP/AL
AIC n. 040109163/M (in base 10) 16813C (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,22
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,29

**Confezione**
“300 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040109290/M (in base 10) 16817B (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,33
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,50

**Confezione**
"300 mg compresse" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040109454/M (in base 10) 1681DG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,33
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,50

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALLOPURINOLO HEXAL è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**11A09322**

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Accusol con Potassio»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/24 del 21 giugno 2011*

Specialità Medicinale: ACCUSOL CON POTASSIO

Confezioni: 037201011/M - "35 SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE, EMODIALISI ED EMODIAFILTRAZIONE 2 MMOL/L DI POTASSIO" 2 SACCHE A DOPPIA CAMERA DA 5000 ML

037201023/M - "35 SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE, EMODIALISI ED EMODIAFILTRAZIONE 4 MMOL/L DI POTASSIO" 2 SACCHE A DOPPIA CAMERA DA 5000 ML

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0839/001-002/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

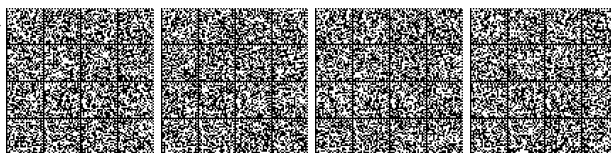
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ACCUSOL CON POTASSIO", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 01/07/2010;

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A09323**

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zantipres»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/25 del 21 giugno 2011*

Specialità Medicinale: ZANTIPRES

Confezioni: 034934012/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER(PVDC/PVC/AL)

034934024/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)

034934036/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)

034934048/M - 48 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)

034934051/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)

034934063/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)

034934075/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)

034934101/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)

034934113/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)

034934125/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)

034934149/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)

034934152/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)

034934164/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0277/001-004/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

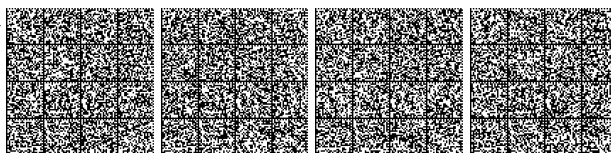
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ZANTIPRES", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 27/10/2009;

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A09324**

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bifril»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/26 del 21 giugno 2011*

Specialità Medicinale: BIFRIL

Confezioni: 034408017/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408029/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408031/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408043/M - 48 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408056/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408068/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408070/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408082/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408094/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408106/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408118/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408120/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408132/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0277/001-004/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

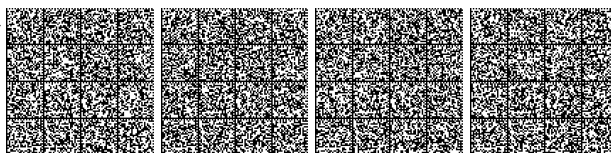
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "BIFRIL", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 27/10/2009;

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A09325**

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zopranol»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/27 del 21 giugno 2011*

Specialità Medicinale: ZOPRANOL

Confezioni:
034789014/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034789026/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034789038/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034789040/M - 48 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034789053/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034789065/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034789077/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034789089/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034789091/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034789103/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034789115/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034789127/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034789139/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0277/001-004/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

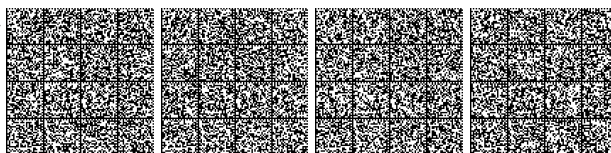
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ZOPRANOL", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 27/10/2009;

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

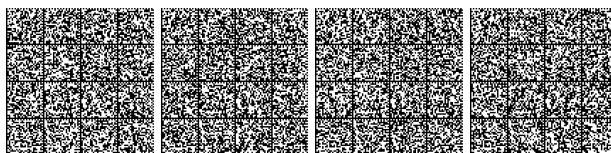
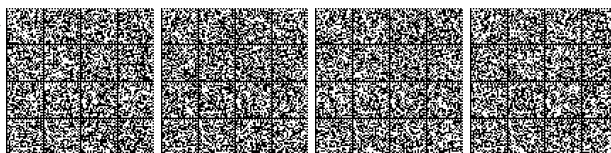
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A09326**

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simvastatina Arrow»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/449 del 21 giugno 2011*

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA ARROW

Confezioni:
037125010/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125022/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125034/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125046/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125059/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125061/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125073/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125085/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125097/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125109/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125111/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125123/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037125135/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037125147/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125150/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125162/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125174/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125186/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125198/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125200/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125212/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125224/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125236/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125248/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125251/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037125263/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037125275/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125287/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125299/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125301/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125313/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125325/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125337/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125349/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125352/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125364/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125376/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125388/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037125390/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037125402/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125414/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125426/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125438/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125440/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125453/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125465/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125477/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125489/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125491/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125503/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037125515/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037125527/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037125539/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037125541/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037125554/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037125566/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0610/002-005/II/042 UK/H/0610/002-005/II/039

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A09327**

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Avalox»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/450 del 21 giugno 2011*

Specialità Medicinale: AVALOX

Confezioni: 034436016/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034436028/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034436030/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034436042/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034436055/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034436067/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10 ) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034436079/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
034436081/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0155/001/II/052 DE/H/0155/001/II/060

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1 e 4.4 e relative modifiche del Foglio illustrativo e delle etichette.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A09328**

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Avalox»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/451 del 21 giugno 2011*

Specialità Medicinale: AVALOX

Confezioni: 034436170/M - "400 MG/250 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 SACCHE IN POLIOLEFINA DA 250 ML
034436182/M - "400 MG/250 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 12 SACCHE IN POLIOLEFINA DA 250 ML
034436194/M - "400 MG/250 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE IN VETRO DA 250 ML
034436206/M - "400 MG/250 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONI IN VETRO DA 250 ML

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0155/002/II/059

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
**Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A09329**

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Octegra»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/452 del 21 giugno 2011*

Specialità Medicinale: OCTEGRA

Confezioni: 034564017/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564029/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564031/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564043/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564056/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564068/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 ( 7X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564070/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564082/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034564094/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564106/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

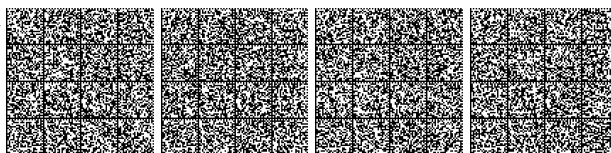
034564118/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564120/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564132/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564144/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564157/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (8X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034564169/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: BAYER SCHERING PHARMA AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0156/001/II/045
DE/H/0156/001/II/053
DE/H/0156/1B/050/G

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1 e 4.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A09330**

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Siccafluid»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/453 del 21 giugno 2011*

Specialità Medicinale: SICCAFLUID

Confezioni: 033816012/M - "2,5 MG/G GEL OFTALMICO" FLACONE DA 10 MG
033816024/M - "2,5 MG/G GEL OFTALMICO" 10 CONTENITORI MONODOSE IN PE IN BUSTINA DA 0,5 G
033816036/M - "2,5 MG/G GEL OFTALMICO" 20 CONTENITORI MONODOSE IN PE IN BUSTINA DA 0,5 G
033816048/M - "2,5 MG/G GEL OFTALMICO" 30 CONTENITORI MONODOSE IN PE IN BUSTINA DA 0,5 G
033816051/M - "2,5 MG/G GEL OFTALMICO" 60 CONTENITORI MONODOSE IN PE IN BUSTINA DA 0,5 G

Titolare AIC: FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0118/002/II/007 FR/H/0118/002/II/018

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
**Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

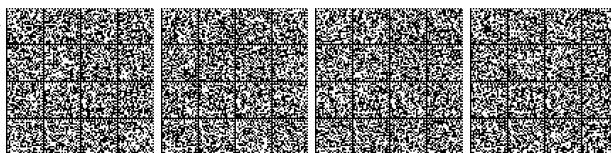
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A09331**

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paroxetina Hexal»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/454 del 21 giugno 2011*

Specialità Medicinale: PAROXETINA HEXAL

Confezioni: 036614016/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036614028/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036614030/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036614042/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036614055/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036614067/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036614079/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036614081/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036614093/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036614105/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036614117/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036614129/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036614131/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036614143/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036614156/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE IN PE
036614168/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE IN PE
036614170/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE IN PE
036614182/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE IN PE
036614194/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE IN PE
036614206/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE IN PE
036614218/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE IN PE

036614220/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE IN PE
036614232/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE IN PE
036614244/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE IN PE
036614257/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE IN PE
036614269/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE IN PE
036614271/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE IN PE
036614283/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE IN PE

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0234/001/II/045

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 6.1 e 6.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
**Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A09332**

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Felodipina Hexal»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/455 del 21 giugno 2011*

Specialità Medicinale: FELODIPINA HEXAL

Confezioni: 037418011/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418023/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418035/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418047/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418050/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418062/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418074/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418086/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418098/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418100/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418112/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418124/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418136/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418148/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418151/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

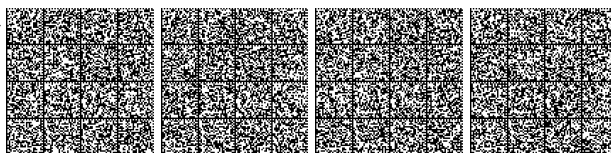
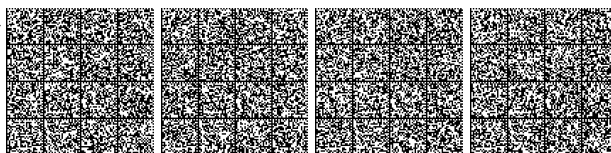
037418163/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418175/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418187/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418199/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418201/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418213/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037418225/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037418237/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418249/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418252/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418264/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418276/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418288/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418290/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50X1 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418302/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418314/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418326/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418338/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418340/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418353/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418365/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418377/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418389/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418391/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418403/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50X1 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418415/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418427/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037418439/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037418441/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0173/001-002/II/027 FI/H/0173/001-002/R/00

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo.**
**Ulteriori modifiche apportate con procedura di rinnovo.**
**Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A09333**

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «UFT»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/456 del 21 giugno 2011*

Specialità Medicinale: UFT

Confezioni: 034864013/M - " CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034864025/M - " CAPSULE RIGIDE " 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034864037/M - " CAPSULE RIGIDE" 35 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034864049/M - " CAPSULE RIGIDE " 42 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034864052/M - "CAPSULE RIGIDE" 36 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
034864064/M - "CAPSULE RIGIDE" 120 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0740/001/II/012 SE/H/0740/001/R/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette.
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A09334

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carvedilolo Ratiopharm Italia»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/457 del 21 giugno 2011*

Specialità Medicinale: CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

Confezioni: 038909014/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038909026/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038909038/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038909040/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038909053/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038909065/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038909077/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038909089/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038909091/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038909103/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038909115/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038909127/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038909139/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038909141/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038909154/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038909166/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038909178/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038909180/M - "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038909192/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038909204/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038909216/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038909228/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038909230/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038909242/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038909255/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038909267/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038909279/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038909281/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038909293/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038909305/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038909317/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038909329/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038909331/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038909343/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038909356/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038909368/M - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0853/002,004/II/022

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
**Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A09335**

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Copegus»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/458 del 21 giugno 2011*

Specialità Medicinale: COPEGUS

Confezioni: 035745013/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 200 MG IN BOTTIGLIA
035745025/M - 168 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 200 MG IN BOTTIGLIA
035745037/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 200 MG
035745049/M - 112 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 200 MG
035745052/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035745064/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0352/001-002/II/063 NL/H/0352/001-002/II/065

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**
**Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A09336**

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actira»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/459 del 21 giugno 2011*

Specialità Medicinale: ACTIRA

Confezioni: 034566012/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566024/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566036/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566048/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566051/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566063/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 ( 7X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566075/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566087/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

034566099/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566101/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566113/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566125/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566137/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566149/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566152/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

034566164/M - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0158/001/II/044 DE/H/0158/001/II/053

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1 e 4.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
**Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A09337**

**Variazione di tipo II dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Domperidone Teva»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/460 del 21 giugno 2011*

Specialità Medicinale: DOMPERIDONE TEVA

Confezioni:
035061011/M - 10 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG
035061023/M - 20 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG
035061035/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG
035061047/M - 40 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG
035061050/M - 50 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG
035061062/M - 100 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG
035061074/M - 400 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG
035061086/M - 100 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE PE DA 10 MG

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0208/001/II/010
NL/H/0208/001/R/001
NL/H/0208/001/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento degli stampati.**
**Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo.**
**Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

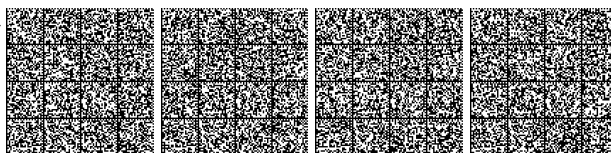
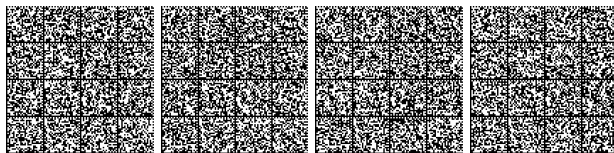
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**11A09338**

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

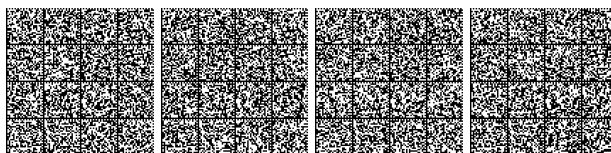
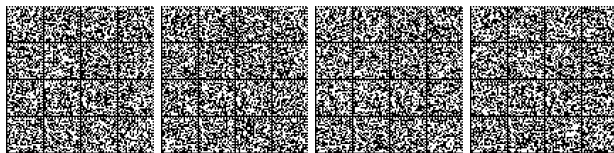
(WI-GU-2011-SON-158) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso la Libreria dello Stato in Piazza Verdi, 1 - 00198 Roma - tel. 06-85082147 (aperta dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 19.00 il sabato dalle 9.00 alle 13.00);**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile per provincia sul sito www.gazzettaufficiale.it (box Librerie Concessionarie).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo A1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,57)** | - annuale | € **309,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 66,28)** | - semestrale | € **167,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)* | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93*)* | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |
| **Tipo F1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 264,45)** | - annuale | € **682,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,22)** | - semestrale | € **357,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
**Integrando con la somma di € 80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

### CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 127,00)** | - annuale | € **295,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 73,20)** | - semestrale | € **162,00** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 39,40)** | - annuale | € **85,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,60)** | - semestrale | € **53,00** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)
I.V.A. 20% inclusa € 1,00

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

**N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

**ABBONAMENTI UFFICI STATALI**

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.